

REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA													

I. INFORMACIÓN DE LA REACCIÓN ADVERSA

1. INICIALES DEL PACIENTE	1a. PAÍS	2. FECHA DE NACIMIENTO			2a. EDAD	3. SEXO	4-6 INICIO DE LA REACCIÓN			8-12 VERIFIQUE TODO LO QUE CORRESPONDA CON LA REACCIÓN
IDAR	GT	Día	Mes	Año	66 Años	F	Día	Mes	Año	
		3	11	1958					UNK	

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) Padece de la vista (MedDRA LLT: Trastorno de la vía visual NEOM - 10047572 (v28.0)) - Desconocido
 2) Azúcar en 110 (MedDRA LLT: Azúcar en sangre anormal - 10005807 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 17 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 66 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento ILTUXAM 40 mg + 10 mg comprimidos recubiertos a a una dosis al día (reporta como desde hace más de 10 años) para la indicación presión alta, continúa con el medicamento.

1. Paciente comenta que padece de la vista debido a un derrame que tuvo (hace 8 años).
 2. Paciente comenta que consumió un medicamento para el azúcar llamado Feximet pero que desde hace 6 o 7 meses no lo consume debido a que tiene el azúcar en 110 (hace 6 o 7 meses).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

MUERTE DEL PACIENTE
 CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN
 DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE
 AMENAZA DE VIDA
 ANOMALÍA CONGÉNITA
 OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Iltuxam 40 MG en 10 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN + AMLODIPINA) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 pastilla diaria. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Por presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA	

III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) Feximet
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Padece de la presión (MedDRA LLT: Presión arterial anormal - 10005728 (v28.0)) No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0163-20250517 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 17/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 27/05/2025 12:16	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Padece de la vista (MedDRA LLT: Trastorno de la vía visual NEOM - 10047572 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Azúcar en 110 (MedDRA LLT: Azúcar en sangre anormal - 10005807 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

7 + 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) (cont.)

Este caso espontáneo fue recibido el 17 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 66 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento ILLUXAM 40 mg + 10 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta como desde hace más de 10 años) para la indicación presión alta, continúa con el medicamento.

1. Paciente comenta que padece de la vista debido a un derrame que tuvo (hace 8 años).
2. Paciente comenta que consumió un medicamento para el azúcar llamado Feximet pero que desde hace 6 o 7 meses no lo consume debido a que tiene el azúcar en 110 (hace 6 o 7 meses).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Feximet - Para el azúcar. No indica fecha de inicio de consumo, 1 pastilla diaria. Suspende el tratamiento hace 6 o 7 meses.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

Paciente comenta que padece de la presión desde hace 16 años.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. La fecha de inicio de tratamiento y la fecha de inicio de evento adverso/situación especial, se deja descrita como lo describe la narrativa del documento fuente. Categoría del notificante: Paciente/Consumidor.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Este caso es recibido 17 de mayo de 2025 y se reporta el 19 de mayo de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

Padece de la vista / Iltuxam 40 MG en 10 MG (28 Tabletas)	Esperabilidad:	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Azúcar en 110 / Iltuxam 40 MG en 10 MG (28 Tabletas)	Esperabilidad:	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) (cont.)

No.	1
Nombre	Iltuxam 40 MG en 10 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN + AMLODIPINA)
Presentación	ILTUXAM 40 MG en 10 MG x 14 CMR x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 pastilla diaria. /
Vía de administración	1) Oral

Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Por presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)

No.	1
Nombre	Feximet
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida

23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) (cont.)

Padece de la presión (MedDRA LLT: Presión arterial anormal - 10005728 (v28.0))

No informado