

|                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| DNGN                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | GT       | Día                    | Mes | Año  | 42 Años  | F       | Día                       | Mes | Año |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |          | 25                     | 10  | 1982 |          |         |                           |     | UNK |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)</b><br>1) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido<br>2) Uso fuera de indicación en sexo no aprobado (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación en sexo no aprobado - 10091219 (v28.0)) - Desconocido<br><br>Este caso espontáneo fue recibido el 21 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 42 años de sexo FEMENINO en tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis diaria después del desayuno (reporta como desde hace 2 meses aproximadamente) para la indicación problemas con la vejiga (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.<br><br>Paciente confirma que consume el medicamento Tamsulon Duo.<br><br>MEDICAMENTOS CONCOMITANTES: |          |                        |     |      |          |         |                           |     |     | <input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE<br><input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN<br><input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE<br><input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA<br><input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA<br><input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE |

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

|                                                                                                                                         |                                                       |                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b><br>1) Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE) Cápsula |                                                       | <b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b><br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA                |
| <b>15. DOSIS DIARIA</b><br>1) 1 diaria después del desayuno. /                                                                          | <b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b><br>1) Oral        | <b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b><br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| <b>17. INDICACIÓN(ES)</b><br>1) Para problemas con la vejiga. (MedDRA LLT: Trastorno no especificado de la vejiga - 10045774 (v28.0))   |                                                       |                                                                                                                                                                   |
| <b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b><br>1) Desde: UNK Hasta: UNK                                                                            | <b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b><br>1) Desconocido |                                                                                                                                                                   |

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

|                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b><br>Uroberry Desde: UNK Hasta: UNK |
| <b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b><br><br>No informado          |

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

|                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| <b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b><br>Asofarma Centroamérica y Caribe<br>13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis |                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b><br>Guatemala |
|                                                                                                                             | <b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b><br>GT-ADIUM-GT-0164-20250521 (0)                                                                                                                                                                      |                                                                |
| <b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b><br>21/05/2025                                                              | <b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b><br><input type="checkbox"/> ESTUDIO<br><input type="checkbox"/> LITERATURA<br><input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD<br><input type="checkbox"/> AUTORIDAD<br><input checked="" type="checkbox"/> OTRO |                                                                |
| <b>FECHA DE ESTE REPORTE</b><br>03/06/2025 16:34                                                                            | <b>25a. TIPO DE REPORTE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> INICIAL<br><input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO                                                                                                                              |                                                                |

Información sobre la reacción (cont.)

|                  |                                                                                                                                             |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No.              | 1                                                                                                                                           |
| Reacción         | Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | UNK                                                                                                                                         |
| Fecha de término | UNK                                                                                                                                         |
| Seriedad         | No serio                                                                                                                                    |
| Resultado        | Desconocido                                                                                                                                 |
| Continúa         | Desconocido                                                                                                                                 |
| No.              | 2                                                                                                                                           |
| Reacción         | Uso fuera de indicación en sexo no aprobado (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación en sexo no aprobado - 10091219 (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 21 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 42 años de sexo FEMENINO en tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis diaria después del desayuno (reporta como desde hace 2 meses aproximadamente) para la indicación problemas con la vejiga (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

Paciente confirma que consume el medicamento Tamsulon Duo.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:  
Uroberry- 1 al día - hace 2 meses.

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.

Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.  
El documento fuente refiere edad 41, sin embargo, basado en la fecha de nacimiento, la edad correcta es 42 años.

Análisis de causalidad

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas)

| Esperabilidad: No aplica        |        |           |
|---------------------------------|--------|-----------|
| Fuente                          | Método | Resultado |
| Asofarma Centroamérica y Caribe |        | No aplica |

Uso fuera de indicación en sexo no aprobado / Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) Esperabilidad:

| No aplica                       |        |            |
|---------------------------------|--------|------------|
| Fuente                          | Método | Resultado  |
| Asofarma Centroamérica y Caribe |        | No aplica. |

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

|                        |                                                                                                          |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No.                    | 1                                                                                                        |
| Nombre                 | Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE)                                            |
| Presentación           | TAMSULON DUO 0.4 MG en 0.5 MG x 30 CAP x 3 BLT                                                           |
| Formulación            | Cápsula                                                                                                  |
| Lote / Vencimiento     | /                                                                                                        |
| Dosis diaria           | 1) 1 diaria después del desayuno. /                                                                      |
| Vía de administración  | 1) Oral                                                                                                  |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: UNK Hasta: UNK                                                                                 |
| Duración               | 1) Desconocido                                                                                           |
| Indicaciones           | 1) Para problemas con la vejiga. (MedDRA LLT: Trastorno no especificado de la vejiga - 10045774 (v28.0)) |
| Acción tomada          |                                                                                                          |

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

|                        |                       |
|------------------------|-----------------------|
| No.                    | 1                     |
| Nombre                 | Uroberry              |
| Formulación            | No especificado       |
| Fechas del tratamiento | Desde: UNK Hasta: UNK |
| Acción tomada          | No especificado       |

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

No informado