

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	
ARMB	GT	Día	Mes	Año	81 Años	F	Día	Mes	Año		
		20	9	1943					UNK		
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 23 y 26 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 81 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Iltux HCT 40 mg + 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis diaria (reporta como desde hace 6 meses) para indicación para el corazón (uso fuera de indicación), continúa con el tratamiento. Notificador indica que paciente consume el medicamento para el corazón. Medicamentos concomitantes: Vartalon Duo. - No indica. - No indica. Adiamil Plus 2/1000 (diabetes). - Hace 20 años. - 1 diaria.										☐ 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) Iltux HCT 40/25 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 Capsula diaria. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Para el corazón. (MedDRA LLT: Trastorno cardiaco NEOM - 10007540 (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) Adiamil Plus 2/1000 Vartalon Duo
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) 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-0169-20250523 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 23/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 03/06/2025 16:50	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ 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

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

Este caso espontáneo fue recibido el 23 y 26 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 81 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Iltux HCT 40 mg + 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis diaria (reporta como desde hace 6 meses) para indicación para el corazón (uso fuera de indicación), continúa con el tratamiento.

Notificador indica que paciente consume el medicamento para el corazón.

Medicamentos concomitantes:
Vartalon Duo. - No indica. - No indica.
Adiamil Plus 2/1000 (diabetes). - Hace 20 años. - 1 diaria.

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: Familiar de Paciente/Consumidor.

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

Este caso es recibido 23 de mayo de 2025 y se reporta el 26 de mayo de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Iltux HCT 40/25 MG (28 Tabletas)

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

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

No.	1
Nombre	Iltux HCT 40/25 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA)
Presentación	ILTUX HCT 40 MG en 25 MG x 14 CMR x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 Capsula diaria. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Para el corazón. (MedDRA LLT: Trastorno cardiaco NEOM - 10007540 (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	Adiamil Plus 2/1000
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Vartalon Duo
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado

Acción tomada

No especificado

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

No informado