

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
CNGM	GT	Día	Mes	Año	51 Años	F	Día	Mes	Año	
		31	10	1973					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Ha tenido varias operaciones (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0)) - Desconocido 2) Omisión intencionada de dosis (MedDRA LLT: Omisión intencionada de dosis - 10079221 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 26 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 51 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Iltuxam 20 mg + 5 mg comprimidos recubiertos a una dosis en ayunas (reporta como desde hace 3 años) para la indicación Presión alta, continúa con el medicamento. 1- Paciente indica que ha tenido como 4 operaciones (no indica cuales), unas antes del uso del medicamento y otras durante el consumo del medicamento. 2- Paciente indica que por decisión propia dejó un tiempo de consumir el medicamento por la operación que tuvo ya que consumía muchos medicamentos. 3- Paciente indica que mientras no consumió el medicamento su presión volvió a subir.										☐ 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 20 MG en 5 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN + AMLODIPINA) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 pastilla en ayunas. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) 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)
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-0171-20250527 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 27/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 03/06/2025 17:12	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Ha tenido varias operaciones (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Omisión intencionada de dosis (MedDRA LLT: Omisión intencionada de dosis - 10079221 (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 26 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 51 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Iltuxam 20 mg + 5 mg comprimidos recubiertos a una dosis en ayunas (reporta como desde hace 3 años) para la indicación Presión alta, continúa con el medicamento.

- 1- Paciente indica que ha tenido como 4 operaciones (no indica cuales), unas antes del uso del medicamento y otras durante el consumo del medicamento.
- 2- Paciente indica que por decisión propia dejó un tiempo de consumir el medicamento por la operación que tuvo ya que consumía muchos medicamentos.
- 3- Paciente indica que mientras no consumió el medicamento su presión volvió a subir.

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.

La paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Ha tenido varias operaciones / Iltuxam 20 MG en 5 MG (28 Tabletas) Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Omisión intencionada de dosis / Iltuxam 20 MG en 5 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	Iltuxam 20 MG en 5 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN + AMLODIPINA)
Presentación	ILTUXAM 20 MG en 5 MG x 14 CMR x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 pastilla en ayunas. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) 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.)

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

No informado