

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
NLBM	GT	Día	Mes	Año	58 Años	F	Día	Mes	Año	
		23	9	1966					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 2) Automedicación (MedDRA LLT: Automedicación - 10050729 (v28.0)) - Desconocido 3) Frecuencia de la dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (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 58 años de sexo femenino en tratamiento con los medicamentos: 1. Zoltum 20 mg comprimidos recubiertos a una dosis cada 2 días (reporta como desde hace 3 semanas aproximadamente) para la indicación agruras y reflujo (automedicación), continúa con el medicamento. 1. Pantecta 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis cada 2 días (reporta como desde hace 1 o 2 años										☐ 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) Zoltum 20 MG x 14 (14 Tabletas) (PANTOPRAZOL) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada 2) Pantecta 40mg x 28 (28 Tabletas) (PANTOPRAZOL TAKEDA) Gragea - Dosis no modificada 3) Pantecta 20mg x 28 (28 Tabletas) (PANTOPRAZOL TAKEDA) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 dosis cada 2 días /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Por agruras y reflujo (MedDRA LLT: Reflujo gastroesofágico - 10017884 (v28.0)) 2) Por agruras y reflujo. (MedDRA LLT: Reflujo gastroesofágico - 10017884 (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-0173-20250526 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 26/05/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 03/06/2025 17:13	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	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Automedicación (MedDRA LLT: Automedicación - 10050729 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Frecuencia de la dosificación fuera de indicación (MedDRA LLT: Frecuencia de la dosificación fuera de indicación - 10076395 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
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 58 años de sexo femenino en tratamiento con los medicamentos:

1. Zoltum 20 mg comprimidos recubiertos a una dosis cada 2 días (reporta como desde hace 3 semanas aproximadamente) para la indicación agruras y reflujo (automedicación), continúa con el medicamento.

1. Pantecta 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis cada 2 días (reporta como desde hace 1 o 2 años aproximadamente) para la indicación agruras y reflujo (uso fuera de indicación).

1. Pantecta 20 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta como desde hace 1 mes aproximadamente) para la indicación agruras y reflujo, continúa con el medicamento.

Paciente indica que el medicamento Zoltum 20 MG no se le prescribió un profesional de la salud, comenta que lo consume por que le dijeron que es lo mismo que el Pantecta (hace 3 semanas aproximadamente).

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.

La paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Zoltum 20 MG x 14 (14 Tabletas)

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

Automedicación / Zoltum 20 MG x 14 (14 Tabletas)	Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método
Asofarma Centroamérica y Caribe	No aplica

Frecuencia de la dosificación fuera de indicación / Zoltum 20 MG x 14 (14 Tabletas)

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

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Pantecta 40mg x 28 (28 Tabletas)

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

Automedicación / Pantecta 40mg x 28 (28 Tabletas)		Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Frecuencia de la dosificación fuera de indicación / Pantecta 40mg x 28 (28 Tabletas)		
Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Pantecta 20mg x 28 (28 Tabletas)		
Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Automedicación / Pantecta 20mg x 28 (28 Tabletas)		Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Frecuencia de la dosificación fuera de indicación / Pantecta 20mg x 28 (28 Tabletas)		
Esperabilidad: No aplica		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	Zoltum 20 MG x 14 (14 Tabletas) (PANTOPRAZOL)
Presentación	ZOLTUM 20 MG x 14 CMR x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 dosis cada 2 días /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Por agruras y reflujo (MedDRA LLT: Reflujo gastroesofágico - 10017884 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada
No.	2
Nombre	Pantecta 40mg x 28 (28 Tabletas) (PANTOPRAZOL TAKEDA)
Presentación	PANTECTA 40 MG GRA
Formulación	Gragea
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 tableta cada 2 días /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Por agruras y reflujo. (MedDRA LLT: Reflujo gastroesofágico - 10017884 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada
No.	3
Nombre	Pantecta 20mg x 28 (28 Tabletas) (PANTOPRAZOL TAKEDA)
Presentación	PANTECTA P20 20 MG x 14 CMP x 1 FCO
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 dosis al día. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Por agruras y reflujo. (MedDRA LLT: Reflujo gastroesofágico - 10017884 (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