

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
DAA	GT	Día	Mes	Año	39 Años	F	Día	Mes	Año	
		24	12	1985			10	05	2025	

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) Uso fuera de indicación en sexo no aprobado (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación en sexo no aprobado - 10091219 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 28 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 39 años de sexo FEMENINO en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis de una capsula cada noche (reporta como desde 10/5/2025) para la indicación Padecimiento en la vejiga (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

Paciente femenino se encuentra tomando Tamsulon 0.4mg.

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) Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA) Cápsula, liberación prolongada - 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) Una capsula cada noche. /	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) Padecimiento en la vejiga (MedDRA LLT: Trastorno no especificado de la vejiga - 10045774 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 10/05/2025 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) Adenuric Forxiga
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-0174-20250528 (0)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 28/05/2025	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 05/06/2025 14:54	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <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	10/05/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
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	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 28 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 39 años de sexo FEMENINO en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis de una capsula cada noche (reporta como desde 10/5/2025) para la indicación Padecimiento en la vejiga (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

Paciente femenino se encuentra tomando Tamsulon 0.4mg.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

1. Adenuric (Una tableta cada dos días - A finales de abril).
2. Forxiga (una pastilla todos los días - A finales de abril).
3. Ketosteril (3 tabletas con cada comida - A finales de abril).
4. Olcarveck (para la presión - media tablea diaria de 10 mg - A finales de abril).

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.

Análisis de causalidad

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

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Uso fuera de indicación en sexo no aprobado / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletetas) Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletetas) (TAMSULOSINA)
Presentación	TAMSULON 0.4 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	Cápsula, liberación prolongada
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Una capsula cada noche. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 10/05/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Padecimiento en la vejiga (MedDRA LLT: Trastorno no especificado de la vejiga - 10045774 (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	Adenuric
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	Forxiga
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	Ketosteril
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	4
Nombre	Olcarveck
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