

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
JCP	GT	Día	Mes	Año	70 Años	F	Día	Mes	Año	
		14	7	1954					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) operación del esófago (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0)) - Desconocido 2) espasmos musculares (MedDRA LLT: Espasmos musculares - 10028334 (v28.0)) - Desconocido 3) Presión arterial alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) - Desconocido 4) Dolor (MedDRA LLT: Dolor NEOM - 10000428 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 03 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 70 años de sexo femenino en tratamiento con los medicamentos: Iltuxam 40 mg + 10 mg comprimidos recubiertos a una dosis a las 6 de la mañana (fecha de inicio desconocido) para la indicación para la presión. Iltux HCT 40 mg + 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis a las 6 de la mañana (fecha de inicio desconocido) para la indicación para la presión.										☐ 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 40 MG en 10 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN + AMLODIPINA) Comprimido, recubierto - Desconocido 2) Iltux HCT 40/25 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA) Comprimido, recubierto - Desconocido 3) Iltuxam HCT 40+10+25mg X 28 (28 Tabletas) (Olmesartan medoxomilo, Amlodipino, Hidroclorotiazida)		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) Una a las 6 de la mañana. /	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 la presión. (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0)) 2) Para la presión. (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) Desconocido	

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) padece de la presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0)) 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-0186-20250603 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 03/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 06/06/2025 10:13	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	operación del esófago (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	espasmos musculares (MedDRA LLT: Espasmos musculares - 10028334 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Presión arterial alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Dolor (MedDRA LLT: Dolor NEOM - 10000428 (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 03 de junio de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 70 años de sexo femenino en tratamiento con los medicamentos:

- Iltuxam 40 mg + 10 mg comprimidos recubiertos a una dosis a las 6 de la mañana (fecha de inicio desconocido) para la indicación para la presión.
- Iltux HCT 40 mg + 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis a las 6 de la mañana (fecha de inicio desconocido) para la indicación para la presión.
- Iltuxam HCT 40 mg + 10 mg + 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis a las 6 de la mañana (fecha de inicio desconocido) para la indicación para la presión.
- 1- Paciente indica que estuvo internada debido a que le realizaron una operación del esófago comenta "no pasaba la comida ni el agua" (hace 9 meses aproximadamente).
- 2- Paciente comenta que presentó unos espasmos musculares, menciona "hace tiempo que los tengo, pero en la operación se me salió porque se me subía el espasmo muscular al pecho y al pulmón pero ya se me fueron, ya no tengo nada" (hace 9 meses aproximadamente).
- 3- Paciente menciona que le tuvieron que cambiar la presentación del medicamento, indica "el doctor me dijo que tenía otro gramo más porque tenía muy subida la presión" (hace 1 mes aproximadamente).
- 4- Paciente indica "tengo un dolor que me quedó".

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:
Paciente comenta que padece de "la presión".

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:
Paciente comenta que padece de muchas enfermedades, sin embargo, no brinda mayor información. Se le consulta a la paciente por la fecha de inicio del consumo de los medicamentos sospechosos, a lo que comenta "hace 20 años consumo la pastilla de la presión", sin embargo, no brinda una fecha de inicio los medicamentos". Se le consulta a la paciente por los medicamentos concomitantes a lo que indica que no consume otros medicamentos, posterior comenta que le recetaron un medicamento para los espasmos musculares y que consume un medicamento para los "dolores que le quedaron", sin embargo, no brinda el nombre de los medicamentos.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento de los medicamentos. 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.

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

Análisis de causalidad

operación del esófago / Iltuxam 40 MG en 10 MG (28 Tabletas)	Esperabilidad: No aplica
Fuente	Resultado
Asofarma Centromérica y Caribe	No aplica

espasmos musculares / Iltuxam 40 MG en 10 MG (28 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Resultado
Asofarma Centromérica y Caribe	Posible

Presión arterial alta / Iltuxam 40 MG en 10 MG (28 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Resultado
Asofarma Centromérica y Caribe	Posible

Dolor / Iltuxam 40 MG en 10 MG (28 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Resultado
Asofarma Centromérica y Caribe	Posible

operación del esófago / Iltux HCT 40/25 MG (28 Tabletas)	Esperabilidad: No aplica
Fuente	Resultado
Asofarma Centromérica y Caribe	No aplica

espasmos musculares / Iltux HCT 40/25 MG (28 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Resultado
Asofarma Centromérica y Caribe	Posible

Presión arterial alta / Iltux HCT 40/25 MG (28 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Resultado
Asofarma Centromérica y Caribe	Posible

Dolor / Iltux HCT 40/25 MG (28 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Resultado
Asofarma Centromérica y Caribe	Posible

operación del esófago / Iltuxam HCT 40+10+25mg X 28 (28 Tabletas)	Esperabilidad: No aplica
Fuente	Resultado
Asofarma Centromérica y Caribe	No aplica

espasmos musculares / Iltuxam HCT 40+10+25mg X 28 (28 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Resultado
Asofarma Centromérica y Caribe	Posible

Presión arterial alta / Iltuxam HCT 40+10+25mg X 28 (28 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Resultado
Asofarma Centromérica y Caribe	Posible

Dolor / Iltuxam HCT 40+10+25mg X 28 (28 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Resultado
Asofarma Centromérica y Caribe	Posible

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

No.	1
Nombre	Iltuxam 40 MG en 10 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN + AMLODIPINA)
Presentación	ILTUXAM 40 MG en 10 MG x 14 CMR x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Una a las 6 de la mañana. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Para la presión. (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

No.	2
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) Una a las 6 de la mañana. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Para la presión. (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

No.	3
Nombre	Iltuxam HCT 40+10+25mg X 28 (28 Tabletas) (Olmesartan medoxomilo, Amlodipino, Hidroclorotiazida)
Presentación	
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Una a las 6 de la mañana. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Para la presión. (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

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.)

padece de la presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0))

No informado