

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)		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?
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)		<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?
1) Una a las 6 de la mañana. /	1) Oral	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> 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	19. DURACION DEL TRATAMIENTO	
1) Desde: UNK Hasta: UNK	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		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR
Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE	
	GT-ADIUM-GT-0186-20250603 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE	24d. FUENTE DEL REPORTE	
04/08/2025	<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	25a. TIPO DE REPORTE	
18/08/2025 11:59	<input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> 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.

-----El 04 de agosto de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento local, se confirma que no es posible obtener más información.

Los intentos de contacto fueron llevados a cabo de la siguiente manera:

1. 03 de julio de 2025: la persona que contesta refiere que no sabe del evento, que se intente llamar nuevamente cuando este la hija.
2. 23 de julio de 2025
3. 04 de agosto de 2025

Análisis de causalidad

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dolor / Iltuxam HCT 40+10+25mg X 28 (28 Tabletas)	Fuente	Método	Esperabilidad:	Resultado
	Asofarma Centromérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No esperado	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) (Olmесartan 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