

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
CGGDC	GT	Día	Mes	Año	70 Años	F	Día	Mes	Año	
		27	2	1955			19	06	2025	

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) le duele un poco la cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0)) - Desconocido
 2) La paciente se lesionó el pie (MedDRA LLT: Lesión de la pierna - 10054965 (v28.0)) - Desconocido
 Este caso espontáneo fue recibido el 27 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 el medicamento Iltux HCT 40 mg +12.5 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde hace Hace 1 año (no brinda fecha exacta)) para una indicación desconocida, continúa con el medicamento.
 1. Personal de farmacia indica: " La paciente dice que le duele un poco la cabeza ya que acaba de salir de una sesión de radiografía.
 2. Personal de farmacia indica: "La paciente se lesionó el pie el día jueves 19 de junio, esto durante el uso del medicamento.

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) Iltux HCT 20/12.5 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA) Comprimido, recubierto - 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) 1 tableta diaria /	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) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (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) Dexketoprofeno
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) dolores y molestias en la cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0)) no escucha muy bien esto (MedDRA LLT: Trastorno auditivo - 10003778 (v28.0))

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-0205-20250627 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 27/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input checked="" type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input type="checkbox"/> OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 10/07/2025 19:11	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	le duele un poco la cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	La paciente se lesionó el pie (MedDRA LLT: Lesión de la pierna - 10054965 (v28.0))
Fecha de inicio	19/06/2025
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 27 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 el medicamento Iltux HCT 40 mg +12.5 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde hace Hace 1 año (no brinda fecha exacta)) para una indicación desconocida, continúa con el medicamento.

1. Personal de farmacia indica: "La paciente dice que le duele un poco la cabeza ya que acaba de salir de una sesión de radiografía.

2. Personal de farmacia indica: "La paciente se lesionó el pie el día jueves 19 de junio, esto durante el uso del medicamento.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

1-Dexketoprofeno (1 tableta diaria - Desde el jueves 19 de junio, para el dolor, por la lesión del pie).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

Personal de farmacia indica que la paciente desde siempre ha presentado dolores y molestias en la cabeza por el uso del teléfono, comenta que iniciaron antes del uso del medicamento Iltux HCT 20/12.5 MG. Paciente además no escucha muy bien esto, le inició antes del uso del medicamento.

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: Farmacéutico/Regente de Farmacia.

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.

Farmacéutico/Regente de Farmacia acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

le duele un poco la cabeza / Iltux HCT 20/12.5 MG (28 Tabletas)	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

La paciente se lesionó el pie / Iltux HCT 20/12.5 MG (28 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	Iltux HCT 20/12.5 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA)
Presentación	ILTUX HCT 20 MG en 12.5 MG x 14 CMR x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) 1 tableta diaria /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA

Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (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	Dexketoprofeno
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.)

dolores y molestias en la cabeza (MedDRA LLT: Dolor de cabeza - 10019198 (v28.0))
no escucha muy bien esto (MedDRA LLT: Trastorno auditivo - 10003778 (v28.0))

No informado