

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
CdTE	GT	Día	Mes	Año	69 Años	F	Día	Mes	Año	
		12	8	1955			UNK	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 03 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 69 años de sexo FEMENINO en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis 0.4 mg al día (reporta desde mayo 2025) para la indicación Dificultad para orinar (uso fuera de indicación). Paciente femenina consume Tamsulon 0.4mg Fecha de inicio: 05/2025 / ¿El notificador onsidera que el signo o sintoma experimentado está relacionado con el producto										☐ 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 (TAMSULOSINA) Cápsula, liberación prolongada - Vencimiento: UNK - No aplicable		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) ,4 Miligramos cada 1 Dias / 1,00 Dias	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Dificultad para orinar (MedDRA LLT: Dificultad para orinar - 10012793 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK/05/2025 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) Dificultad para orinar (MedDRA LLT: Dificultad para orinar - 10012793 (v28.0)) Desde: UNK/2024 Hasta: UNK/05/2025 Pies hinchados (MedDRA LLT: Hinchazón de miembro - 10042701 (v28.0)) Desde: UNK/2024 Hasta: UNK/05/2025 Infección en los riñones (MedDRA LLT: Infección renal aguda - 10000822 (v28.0)) Desde: UNK/2024 Hasta: UNK/05/2025

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 Cecilia Macedonia Rosales Urrutia No Chiquimula, Municipio de Chiquimula
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0209-20250703 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 08/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 14/07/2025 14:05	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/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	05/2025
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 03 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 69 años de sexo FFEMENINO en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis 0.4 mg al día (reporta desde mayo 2025) para la indicación Dificultad para orinar (uso fuera de indicación).

Paciente femenina consume Tamsulon 0.4mg
Fecha de inicio: 05/2025 /
¿El notificador onsidera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No.

- Historia médica relevante:
- 1. Dificultad para orinar - Inicio: UNK/2024 - Término: UNK/05/2025 - Continua: No
 - 2. Pies hinchados - Inicio: UNK/2024 - Término: UNK/05/2025 - Continua: No
 - 3. Infección en los riñones - Inicio: UNK/2024 - Término: UNK/05/2025 - Continua: No

La reportante indica: "Mi mamá (paciente femenina) a inicios del 2024 (no brinda fecha exacta) tuvo una infección en los riñones y se le estaban hinchando los pies (antes del uso del medicamento). Hace como 3 meses (mayo 2025) tenía dificultad para orinar, por lo cual decidimos llevarla al médico, quien le indicó tomar Tamsulon 0.4 mg para que orinara mas frecuentemente, el cual consume actualmente por está condición 1 comprimido después de cena". La reportante indica que no sabe cuál es el peso ni la altura de su mamá. No se obtiene mayor información por parte de la reportante.

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 o familiar u otro no-profesional de la salud.

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos y acepta que se contacte al médico tratante.

-----La nueva información de este caso espontáneo fue recibido el 08 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA":

Se corrige en dosis se coloca miligramos.

Análisis de causalidad

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / TAMSULON 0.4 mg			Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica	
Uso fuera de indicación en sexo no aprobado / TAMSULON 0.4 mg			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 (TAMSULOSINA)
Presentación	TAMSULON 0.4 MG x 30 CAP x 3 BLT

Formulación	Cápsula, liberación prolongada
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) ,4 Miligramos cada 1 Días / 1,00 Días
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/05/2025 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Dificultad para orinar (MedDRA LLT: Dificultad para orinar - 10012793 (v28.0))
Acción tomada	No aplicable

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.)

Dificultad para orinar (MedDRA LLT: Dificultad para orinar - 10012793 (v28.0)) Desde: UNK/2024 Hasta: UNK/05/2025
Pies hinchados (MedDRA LLT: Hinchazón de miembro - 10042701 (v28.0)) Desde: UNK/2024 Hasta: UNK/05/2025
Infección en los riñones (MedDRA LLT: Infección renal aguda - 10000822 (v28.0)) Desde: UNK/2024 Hasta: UNK/05/2025

No informado