

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>														

**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
CGRMdh	GT	Día	Mes	Año	77 Años	F	Día	Mes	Año	
		10	6	1948					UNK	<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

**7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)**  
 1) Consume la mitad de la pastilla (MedDRA LLT: Fraccionamiento no aprobado de producto - 10079641 (v28.0)) - Desconocido  
 Este caso espontáneo fue recibido el 05 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 77 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Iltux 40 mg comprimidos recubiertos a media dosis al día (reporta desde fecha desconocida) para la indicación desconocida.  
 Peso (kg): 60,4  
 Altura (cm): 150  
 Lote: 74477  
 Fecha de vencimiento: 10/2026

**II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) ILTUX 40 mg (OLMESARTAN) Comprimido, recubierto - Lote: 74477 - Vencimiento: 10/2026 - No aplicable		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 20 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Desconocido (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: UNK Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) Desconocido	

**III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES**

<b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b> "Musculare" . Ácido Hialurónico
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Azúcar baja (MedDRA LLT: Azúcar en sangre disminuida - 10005808 (v28.0)) Escoliosis (MedDRA LLT: Escoliosis - 10039722 (v28.0)) Presión "arriba" (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis	<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> CG Rmdh No aplica Mixco, Municipio de Mixco
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> GT-ADIUM-GT-0212-20250705 (1)
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 08/07/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 14/07/2025 14:07	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

**Información sobre la reacción (cont.)**

No.	1
Reacción	Consume la mitad de la pastilla (MedDRA LLT: Fraccionamiento no aprobado de producto - 10079641 (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 05 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 77 años de sexo fememino en tratamiento con el medicamento Iltux 40 mg comprimidos recubiertos a media dosis al día (reporta desde fecha desconocida) para la indicación desconocida.

Peso (kg): 60,4  
Altura (cm): 150

Lote: 74477  
Fecha de vencimiento: 10/2026

Consume la mitad de la pastilla  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Historia médica relevante

1. Azúcar baja
2. Escoliosis
3. Presión "arriba"

Medicamentos concomitantes:

1. Ácido Hialurónico
2. "Musculare" - Indicación: Para los musculos. -

Paciente indica que inicio a consumir el medicamento hace 3 o 4 años.

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 a su médico tratante.

Este caso es recibido 05 de julio de 2025 y se reporta el 07 de julio de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

-----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 realiza modificación en la dosis consumida de ILTUX 40 mg, la dosis consumida es de 20mg cada 24 horas.

**Análisis de causalidad**

Consumo la mitad de la pastilla / ILTUX 40 mg	Esperabilidad:	Resultado
Fuente	Método	
Asofarma Centroamérica y Caribe	No aplica	No aplica

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

No.	1
Nombre	ILTUX 40 mg (OLMESARTAN)
Presentación	ILTUX 40 MG x 14 CMR x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	74477
Dosis diaria	1) 20 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido

Indicaciones	1) Desconocido (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	No aplicable

**22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) (cont.)**

No.	1
Nombre	"Musculare"
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	. Ácido Hialurónico
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.)**

Azúcar baja (MedDRA LLT: Azúcar en sangre disminuida - 10005808 (v28.0))  
Escoliosis (MedDRA LLT: Escoliosis - 10039722 (v28.0))  
Presión "arriba" (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))

No informado