

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| <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 |
|---------------------------|----------|------------------------|-----|-----|----------|---------|---------------------------|-----|-----|--|
| IET                       | GT       | Día                    | Mes | Año |          | M       | Día                       | Mes | Año |  |
|                           |          |                        |     |     |          |         |                           |     | UNK |  |

**7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)**

1) Problemas de audición. (MedDRA LLT: Audición alterada - 10019245 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 02 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 edad desconocida sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis, fecha de inicio de tratamiento e indicación desconocida.

Problemas de audición  
Resultado: Desconocido.

Regente indica "es que el señor casi no escucha". ¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Se coloca no en el apartado ya que es desconocido.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento. La fecha de inicio de

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**

|   |   |   |
|---|---|---|
| <b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b><br>1) Tamsulon Dúo 0.5 mg + 0.4 mg (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE) Cápsula - Vencimiento: UNK - Desconocido |   | <b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b><br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA                |
| <b>15. DOSIS DIARIA</b><br>1) UNK /   | <b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b><br>1) Oral        | <b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b><br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| <b>17. INDICACIÓN(ES)</b><br>1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))                           |   |   |
| <b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b><br>1) Desde: UNK Hasta: UNK  | <b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b><br>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>                          |
| <b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b><br><br>No informado |

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

|   |   |
|---|---|
| <b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b><br>Asofarma Centroamérica y Caribe<br>13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis | <b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b><br>No indica. No indica.<br>Guatemala   |
|   | <b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b><br>GT-ADIUM-GT-0207-20250702 (0)  |
| <b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b><br>02/07/2025  | <b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b><br><input type="checkbox"/> ESTUDIO<br><input type="checkbox"/> LITERATURA<br><input checked="" type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD<br><input type="checkbox"/> AUTORIDAD<br><input type="checkbox"/> OTRO |
| <b>FECHA DE ESTE REPORTE</b><br>14/07/2025 14:04  | <b>25a. TIPO DE REPORTE</b><br><input checked="" type="checkbox"/> INICIAL<br><input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO  |

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

|                  |   |
|------------------|---|
| No.              | 1   |
| Reacción         | Problemas de audición. (MedDRA LLT: Audición alterada - 10019245 (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 02 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 edad desconocida sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis, fecha de inicio de tratamiento e indicación desconocida.

Problemas de audición  
Resultado: Desconocido.

Regente indica "es que el señor casi no escucha". ¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Se coloca no en el apartado ya que es desconocido.

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.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

Farmacéutico no acepta que se le contacte para futuros seguimientos, ni al médico tratante.

**Análisis de causalidad**

| Fuente  | Método                            | Resultado      |
|---|-----------------------------------|----------------|
| Problemas de audición. / Tamsulon Dúo 0.5 mg + 0.4 mg | Esperabilidad: No esperado        |                |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                       | Escala de Probabilidad de Naranja | No relacionado |

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

|                        |  |
|------------------------|--|
| No.                    | 1  |
| Nombre                 | Tamsulon Dúo 0.5 mg + 0.4 mg (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE)   |
| Presentación           | TAMSULON DUO 0.4 MG en 0.5 MG x 30 CAP x 3 BLT   |
| Formulación            | Cápsula  |
| Lote / Vencimiento     |  |
| Dosis diaria           | 1) UNK /   |
| Vía de administración  | 1) Oral  |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: UNK Hasta: UNK   |
| Duración               | 1) Desconocido   |
| Indicaciones           | 1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (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.)**

No informado