

|  |  |
|--|--|
| <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 |
|---------------------------|----------|------------------------|-----|------|------------|---------|---------------------------|-----|-----|--|
| AMBG                      | GT       | Día                    | Mes | Año  | 44<br>Años | F       | Día                       | Mes | Año |  |
|                           |          | 28                     | 11  | 1980 |            |         |                           |     | UNK |  |

**7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)**  
 1) 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 07 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 44 años de sexo FEMENINO en tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis, fecha de inicio e indicación desconocida.  
 Peso(kg): 53,5

Paciente femenina consume medicamento.

Off label  
 ¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No (No aplica).

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 DUO 0.5 mg + 0.4 mg (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE) Cápsula - Vencimiento: UNK - No aplicable |   | <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) Desconocida /  | <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  | <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><br>Iltuxam 20 MG en 5 MG (Comprimido, recubierto) Desde: UNK<br>Parmital 0.25 MG - Desconocido (Comprimido) Desde: UNK |
| <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>AM BG<br>No aplica<br>Departamento de Guatemala, Guatemala |
|   | <b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b><br>GT-ADIUM-GT-0218-20250707 (0)  |   |
| <b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b><br>07/07/2025  | <b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b><br><input type="checkbox"/> ESTUDIO<br><input type="checkbox"/> LITERATURA<br><input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD<br><input type="checkbox"/> AUTORIDAD<br><input checked="" type="checkbox"/> OTRO |   |
| <b>FECHA DE ESTE REPORTE</b><br>16/07/2025 11:09  | <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         | Uso fuera de indicación en sexo no aprobado (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación en sexo no aprobado - 10091219 (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 07 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 44 años de sexo FEMENINO en tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis, fecha de inicio e indicación desconocida.

Peso(kg): 53,5

Paciente femenina consume medicamento.

Off label

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No (No aplica).

Medicamentos concomitantes:

Iltuxam 20 MG en 5 MG - Concomitante  
Forma farmacéutica: Comprimido, recubierto  
Vía de administración: Oral  
Dosis y frecuencia: Desconocido  
Indicación: Para la presión

Parmital 0.25 MG Concomitante  
Forma farmacéutica: Comprimido,  
Vía de administración: Oral  
Dosis y frecuencia: Desconocido  
Indicación: Desconocida.

Zoltum 40 MG x 28 Concomitante  
Forma farmacéutica: Comprimido, recubierto  
Vía de administración: Oral  
Dosis y frecuencia: Desconocido  
Indicación: Desconocida.

Terovan 200mg X 30 Concomitante  
Forma farmacéutica: Cápsula  
Vía de administración: Oral  
Dosis y frecuencia: Desconocido  
Indicación: Desconocida.

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 seguimiento, no acepta que se contacte al médico.

**Análisis de causalidad**

**Uso fuera de indicación en sexo no aprobado / TAMSULON DUO 0.5 mg + 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 DUO 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) Desconocida /   |
| Vía de administración  | 1) Oral  |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: UNK  |
| Duración               | 1) Desconocido   |
| Indicaciones           | 1) Indicación desconocida (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                 | Iltuxam 20 MG en 5 MG  |
| Formulación            | Comprimido, recubierto |
| Fechas del tratamiento | Desde: UNK             |
| Acción tomada          | No aplicable           |

|                        |                  |
|------------------------|------------------|
| No.                    | 2                |
| Nombre                 | Parmital 0.25 MG |
| Formulación            | Comprimido       |
| Fechas del tratamiento | Desde: UNK       |
| Acción tomada          | No aplicable     |

|                        |                        |
|------------------------|------------------------|
| No.                    | 3                      |
| Nombre                 | Zoltum 40 MG x 28      |
| Formulación            | Comprimido, recubierto |
| Fechas del tratamiento | Desde: UNK             |
| Acción tomada          | No aplicable           |

|                        |                    |
|------------------------|--------------------|
| No.                    | 4                  |
| Nombre                 | Terovan 200mg X 30 |
| Formulación            | Cápsula            |
| Fechas del tratamiento | Desde: UNK         |
| Acción tomada          | No aplicable       |

**23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) (cont.)**

No informado