

<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
RFIG	GT	Día	Mes	Año	43 Años	F	Día	Mes	Año	
		7	10	1981					UNK	

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

1) Falta de eficacia. (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0)) - Desconocido  
 2) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido  
 3) Uso fuera de indicación en sexo no aprobado (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación en sexo no aprobado - 10091219 (v28.0)) - Desconocido  
 4) Sobredosificación por prescripción (MedDRA LLT: Sobredosificación por prescripción - 10051076 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 17 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 43 años de sexo FEMENINO en tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis cad 8 horas (reporta desde fecha desconocida) para la indicación Infecciones (uso fuera de indicación).

Paciente femenina con Tamsulon Dúo.

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> 1) Tamsulon Dúo 0.5 + 0.4 mg. (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE) Cápsula - Lote: Desconocido. - Vencimiento: UNK - Droga suspendida		<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) ,5 Miligramos cada 8 Horas / 8,00 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) Infecciones. (MedDRA LLT: Infección bacteriana NEOM - 10004044 (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> Idena 150mg. - 150 Miligramos cada 1 Meses (Comprimido, recubierto) Desde: UNK Hasta: UNK Calcid. Desde: UNK Hasta: UNK
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Operación, le quitaron la matriz. (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK  No informado

**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> José Francisco Ramos Ordoñez No aplica. Guatemala
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> GT-ADIUM-GT-0232-20250717 (0)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 17/07/2025	<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> 22/07/2025 11:10	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

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

No.	1
Reacción	Falta de eficacia. (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
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
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
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
No.	4
Reacción	Sobredosificación por prescripción (MedDRA LLT: Sobredosificación por prescripción - 10051076 (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 17 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 43 años de sexo FEMENINO en tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis cad 8 horas (reporta desde fecha desconocida) para la indicación Infecciones (uso fuera de indicación).

Paciente femenina con Tamsulon Dúo.

Serio: No

Intensidad: Leve

Si requirió tratamiento (no aplica)

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Falta de eficacia.

Serio: No

Intensidad: Leve

Si requirió tratamiento (no aplica)

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Medicamentos concomitantes:

Idena 150mg. Concomitante

Comprimido, recubierto / Oral

Dosis: 150,00 Miligramos / 1 Meses

CalciD. Concomitante / Oral

Dosis: NI / 8 Horas

Geslutin. Concomitante

Dosis:1 Días

Xumer. Concomitante

Dosis:NI / 8 Horas

Lenzetto Concomitante

Dosis:1 Días

Antrofi. Concomitante  
Dosis:1 Días

Deblax Concomitante  
Dosis:15 Días

Historia médica relevante:

1. Operación, le quitaron la matriz. - Inicio: UNK - Término: UNK - Continua: NI

1. Notificador indica que la paciente femenina consumía el medicamento Tamsulon Dúo por unas infecciones que tenía.

2. Notificador comenta que la paciente no vio mejorías con el medicamento Tamsulon Dúo por lo que el médico le recetó otro medicamento. Se le consulta al notificador la fecha de inicio del tratamiento de los medicamentos concomitantes, Idena 150mg, CalciD. Geslutin Xumer, Lenzette, Antofi y Deblax, a lo que el notificador menciona que la paciente inició el consumo hace 3 meses aproximadamente. Se le consulta al notificador, ¿con relación a esta situación que experimentó la paciente como se encuentra? A lo que el notificador menciona "ya está regular, le cambiaron los medicamentos". Notificador indica que la paciente actualmente tiene 44 años de edad, sin embargo, validando la fecha de nacimiento brindada la edad de la paciente actualmente es de 43 años.

Notificador comenta que a la paciente le realizaron una operación en la cuál le "quitaron la matriz", menciona que esta situación se presentó antes del consumo de los medicamentos.

Dosis correcta de los medicamentos Tamsulon Dúo 0.5 + 0.4 mg, CalciD y Xumer es una dosis cada ocho horas.

Dosis correcta del medicamento Lenzetto es una aplicación diaria. Dosis correcta del medicamento Deblax es una cada 15 días. Dosis correcta del medicamento Antrofi es una diaria. Notificador comenta que la paciente consume Geslutin, sin embargo, no menciona si se refiere al Geslutin - PNM 200 mg. Fecha: 17 de julio 2025, se modifica el número de carnet.

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 no acepta que se le contacte para futuros seguimientos y si acepta que se contacte al médico pero no brinda los datos de contacto.

Análisis de causalidad de fallo terapéutico: Uso inadecuado.

Análisis de causa raíz: Desde Farmacovigilancia Asofarma Centroamérica y Caribe se realiza un análisis de causa raíz para este caso con la información disponible. Sin embargo, Asofarma Centroamérica y Caribe seguirá controlando las notificaciones de eventos adversos con el medicamento incluida la sospecha de fracaso del tratamiento, mediante actividades rutinarias de Farmacovigilancia.

## Análisis de causalidad

Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	Tamsulon Dúo 0.5 + 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	Desconocido.
Dosis diaria	1) ,5 Miligramos cada 8 Horas / 8,00 Horas
Vía de administración	1) Oral

Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Infecciones. (MedDRA LLT: Infección bacteriana NEOM - 10004044 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

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

No.	1
Nombre	Idena 150mg.
Formulación	Comprimido, recubierto
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	CalciD.
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	Geslutin.
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	4
Nombre	Xumer.
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	5
Nombre	Lenzetto
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	6
Nombre	Antrofi.
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

No.	7
Nombre	Deblax
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

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

Operación, le quitaron la matriz. (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado