

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
AEKdQ	GT	Día	Mes	Año	84 Años	F	Día	Mes	Año	
		23	5	1941					UNK	

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) Off label. (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 15 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 84 años de sexo FEMENINO en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis al día, fecha de inicio desconocida, para la indicación Porque se había tapado para el proceso de orina y problemas de vaciamiento de la vejiga para orina (uso fuera de indicación).

Peso (kg): 70,00 - Altura (cm): 175
 Lote / Vencimiento: 97537 / UNK/09/2026

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 - Lote: 97537 - Vencimiento: UNK/09/2026 - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) ,4 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Porque se había tapado para el proceso de orina y problemas de vaciamiento de la vejiga para orina (MedDRA LLT: Trastorno del tracto urinario - 10013278 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK 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) Osteoporosis (MedDRA LLT: Osteoporosis - 10031282 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK No informado

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 Dorian Alberto Guzmán Piedra Santa Municipio de Quetzaltenango Departamento de Quetzaltenango, Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0227-20250715 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 15/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 28/07/2025 15:38	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Off label. (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.	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	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 15 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 84 años de sexo FEMENINO en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis al día, fecha de inicio desconocida, para la indicación Porque se había tapado para el proceso de orina y problemas de vaciamiento de la vejiga para orina (uso fuera de indicación).

Peso (kg): 70,00 - Altura (cm): 175
Lote / Vencimiento: 97537 / UNK/09/2026

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

Historia médica relevante:
1. Osteoporosis - Inicio: UNK - Término: UNK - Continua: Si

Notificador indica que la paciente consume el medicamento 1 capsula por la noche "porque se había tapado para el proceso de orina y problemas de vaciamiento de la vejiga para orinar", agrega que está situación comenzó hace 3 meses aproximadamente, adicional comenta que le hicieron ultrasonidos. Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? En esta pregunta no se cuenta con la información por lo cual se selecciona (No) debido que el formulario no permite continuar con el envío si no está marcada una opción.

Notificador indica que la altura de la paciente es de 1.75cm aproximadamente, en el apartado de esta pregunta no permite poner puntos por lo cual solo se coloca 175. Notificador indica que la paciente tiene 83 años, sin embargo, con la fecha de nacimiento brindada el reporte indica que tiene 84 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 al médico tratante.

Análisis de causalidad

Off label. / 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	97537
Dosis diaria	1) ,4 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) Porque se había tapado para el proceso de orina y problemas de vaciamiento de la vejiga para orina (MedDRA LLT: Trastorno del tracto urinario - 10013278 (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.)

Osteoporosis (MedDRA LLT: Osteoporosis - 10031282 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado