

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
		Día	Mes	Año			Día	Mes	Año	
CCP	GT				70 Años	M	UNK	09	2024	<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) Uso fuera de indicación. (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 16 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 70 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Iltuxam 20 mg + 5 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 20 mg al día (reporta desde septiembre 2024) para la indicación Derrame cerebral (uso fuera de indicación). Uso fuera de indicación. Resultado: Desconocido ¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No										

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) ILTUXAM 20 mg + 5 mg (Besilato de amlodipino, Olmesartán medoxomilo) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - No aplicable		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 20 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) Derrame cerebral (MedDRA LLT: Trastorno cerebral NEOM - 10006120 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK/09/2024 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) NABILA 2,5 (Comprimido) Desde: UNK Hasta: UNK Cardioaspirina Desde: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Problemas de próstata (MedDRA LLT: Trastorno prostático - 10036956 (v28.0)) 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 Isabel Carrillo Pablo No aplica Municipio de Todos Santos Cuchumatán
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0229-20250716 (0)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 16/07/2025	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 15:39	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Uso fuera de indicación. (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK/09/2024
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 16 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 70 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Iltuxam 20 mg + 5 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 20 mg al día (reporta desde septiembre 2024) para la indicación Derrame cerebral (uso fuera de indicación).

Uso fuera de indicación.

Resultado: Desconocido

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

Medicamentos concomitantes:

NABILA 2,5 Concomitante - Comprimido / Oral

Cardioaspirina Concomitante - Oral

Historia médica relevante:

1. Problemas de próstata - Inicio: NI - Término: NI - Continua: Si

Notificador indica que paciente consume el medicamento ILTUXAM 20 mg + 5 mg para derrame

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 seguimientos y al médico tratante.

Análisis de causalidad

Uso fuera de indicación. / Fuente	ILTUXAM 20 mg + 5 mg Método	Esperabilidad: No aplica	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica	No aplica

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

No.	1
Nombre	ILTUXAM 20 mg + 5 mg (Besilato de amlodipino, Olmesartán medoxomilo)
Presentación	ILTUXAM 20 MG en 5 MG x 28 CMR x 4 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 20 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/09/2024 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Derrame cerebral (MedDRA LLT: Trastorno cerebral NEOM - 10006120 (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	NABILA 2,5
Formulación	Comprimido
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No aplicable

No.	2
Nombre	Cardioaspirina
Formulación	No especificado
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.)

Problemas de próstata (MedDRA LLT: Trastorno prostático - 10036956 (v28.0))

No informado