

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
ZESdH	GT	Día	Mes	Año	43 Años	F	Día	Mes	Año	
		7	8	1981			03	07	2025	

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) A la paciente se le abrió una úlcera esofágica. (MedDRA LLT: Úlcera esofágica - 10015451 (v28.0)) - Recuperado / resuelto con secuelas
 2) Pérdida de peso. (MedDRA LLT: Pérdida de peso - 10047900 (v28.0)) - Desconocido
 3) Desmayo (MedDRA LLT: Desmayo - 10016167 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 21 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 Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 40 mg al día (fecha de inicio desconocida) para la indicación Reflujo (droga suspendida) y Vedipal 900 mg + 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (fecha de inicio desconocida) para la indicación Insuficiencia venosa crónica.
 Peso: 75.29kg
 Altura: 160 cm

<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE
<input checked="" type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN
<input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE
<input checked="" type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA
<input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA
<input type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Zoltum 40 mg. (PANTOPRAZOL) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Droga suspendida 2) Vedipal 900 mg + 100mg (DIOSMINA+HESPERIDINA) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - 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) 40 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) Reflujo. (MedDRA LLT: Reflujo esofágico - 10015389 (v28.0)) 2) Insuficiencia venosa crónica. (MedDRA LLT: Insuficiencia venosa crónica - 10066682 (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) Dexlansopral 60 dr Desde: UNK Hasta: UNK Enzimas Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) 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 Victor Hugo Hernández de León Fraijanes, Municipio de Fraijanes Departamento de Guatemala, Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0238-20250721 (0)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 21/07/2025	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 16:18	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	A la paciente se le abrió una úlcera esofágica. (MedDRA LLT: Úlcera esofágica - 10015451 (v28.0))
Fecha de inicio	03/07/2025
Fecha de término	05/07/2025
Seriedad	Serio
Resultado	Recuperado / resuelto con secuelas
Continúa	No
No.	2
Reacción	Pérdida de peso. (MedDRA LLT: Pérdida de peso - 10047900 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Desmayo (MedDRA LLT: Desmayo - 10016167 (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 21 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 Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 40 mg al día (fecha de inicio desconocida) para la indicación Reflujo (droga suspendida) y Vedipal 900 mg + 100 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (fecha de inicio desconocida) para la indicación Insuficiencia venosa crónica.
Peso: 75.29kg
Altura: 160 cm

Se le abrió una úlcera esofágica.
Serio: Si Amenaza de vida; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)
Intensidad: Severo
Fecha de inicio: 03/07/2025 - 04:50 /
Fecha de fin: 05/07/2025
Si requirió tratamiento: (Dexlansopral 60 dr y enzimas.)
Resultado: Recuperado / resuelto con secuelas
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Paciente requirió ser internada al hospital.
Serio: Si Amenaza de vida; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)
Intensidad: Severo
Fecha de inicio: 03/07/2025
Fecha de fin: 05/07/2025
Si requirió tratamiento: (Dexlansopral 60 dr y encimas.)
Resultado: Recuperado / resuelto con secuelas
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Pérdida de peso.
Serio: No
Intensidad: Desconocido
Fecha de inicio: Desconocido
Si requirió tratamiento: (Dexlansopral 60 dr y encimas.)
Resultado: Recuperado / resuelto con secuelas
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

1. Notificador indica que la paciente acaba de pasar una crisis , en la cuál se le abrió una úlcera esofágica, comenta que la paciente se desmayó.
2. Notificador comenta que la paciente estuvo internada en el hospital.
3. Notificador menciona que la paciente perdió 4 libras, (antes 170 libras, ahora 166 libras), después de esta situación de crisis de la úlcera esofágica, debido a una dieta especial que le dieron.

Dosis correcta del medicamento es Vedipal 900 mg+100 mg.

Se le consulta al notificador lo siguiente ¿Con relación a esta situación que la paciente experimentó como se encuentra? Comenta "Ya está regular, le cambiaron los medicamentos, está estable, se normalizó, hubo necesidad de aplicarles 3 unidades de sangre y una de hierro".

Se le consulta la fecha de finalización del medicamento Zoltum 40mg, a lo que indica que fue en el mes de abril 2025 aproximadamente.

Se le consulta la fecha de inicio del medicamento Vedipal 900 mg + 100 mg a lo que indica que fue a inicios del mes de junio 2025 aproximadamente.

Historia médica relevante:

1. - Inicio: NI - Término: NI - Continua: NI

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.

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

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud no acepta que se le contacte para futuros seguimientos pero si acepta que se contacte al médico (no brinda datos).

Análisis de causalidad

A la paciente se le abrió una úlcera esofágica. / Zoltum 40 mg. Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
NOTIFICADOR		No relacionada

Pérdida de peso. / Zoltum 40 mg. Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Notificador		No relacionada

A la paciente se le abrió una úlcera esofágica. / Vedipal 900 mg + 100mg Esperabilidad: No

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Notificador		No relacionada

Pérdida de peso. / Vedipal 900 mg + 100mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Notificador		No relacionada

Desmayo / Zoltum 40 mg. Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

Desmayo / Vedipal 900 mg + 100mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado

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

No.	1
Nombre	Zoltum 40 mg. (PANTOPRAZOL)
Presentación	ZOLTUM 40 MG x 14 CMR x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 40 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) Reflujo. (MedDRA LLT: Reflujo esofágico - 10015389 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

No.	2
Nombre	Vedipal 900 mg + 100mg (DIOSMINA+HESPERIDINA)
Presentación	VEDIPAL 1000 900 MG en 100 MG x 30 CMR x 3 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 900 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral

Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/06/2025 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Insuficiencia venosa crónica. (MedDRA LLT: Insuficiencia venosa crónica - 10066682 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

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

No.	1
Nombre	Dexlansopral 60 dr
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Enzimas
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.)

No informado