

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 | |
| MEDLM | GT | 1 | 3 | 1972 | 53 Años | F | 16 | 07 | 2025 | <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 para indicación no aprobada (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 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 53 años de sexo FEMENINO en tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis al día (reporta desde 16 de julio de 2025) para la indicación Infección en la orina (uso fuera de indicación).

Peso (kg): 65,00 - Altura (cm): 160
 Lote / Vencimiento: 27226 / UNK/03/2026

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

| | | |
|---|---|---|
| 14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE) Cápsula - Lote: 27226 - Vencimiento: UNK/03/2026 - 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) ,5 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) Infección en la orina (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (v28.0)) | | |
| 18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 16/07/2025 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) 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 ME DLM No aplica Municipio de Santa Cruz del Quiché |
| 24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0240-20250721 (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 | 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 | 16/07/2025 |
| 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 | 16/07/2025 |
| 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 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 53 años de sexo FEMENINO en tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis al día (reporta desde 16 de julio de 2025) para la indicación Infección en la orina (uso fuera de inidicación).

Peso (kg): 65,00 - Altura (cm): 160
Lote / Vencimiento: 27226 / UNK/03/2026

Paciente femenina consume TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg

Serío:No
Fecha de inicio: 16/07/2025 - 10:00
Resultado: Desconocido

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

Paciente femenina indica: "Yo consumo el medicamento TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg, 1 cápsula diaria por indicación del médico desde el miércoles 16 de julio de 2025, por una infección en la orina". Dosis correcta del TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg: 1 cápsula diaria.

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, no acepta que se contacte al médico.

Análisis de causalidad

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg

Esperabilidad: No aplica

| Fuente | Método | Resultado |
|---------------------------------|--------|-----------|
| Asofarma Centroamérica y Caribe | | No aplica |

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 | 27226 |
| Dosis diaria | 1) ,5 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas |
| Vía de administración | 1) Oral |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: 16/07/2025 Hasta: UNK |

| | |
|---------------|--|
| Duración | 1) Desconocido |
| Indicaciones | 1) Infección en la orina (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (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.)

No informado