

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
BLMR	GT	Día	Mes	Año	74 Años	F	Día	Mes	Año	
		23	3	1951					UNK	
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 31 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 74 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 junio 2025) para la indicación Infecciones en las vías urinarias (uso fuera de indicación). Altura: 150 cm La paciente indica que toma Iltux HCT 20 mg + 12.5 mg para la presión, 1 comprimido recubierto en la mañana y 1 en la noche, también por indicación de su médico tratante.										☐ 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 DUO 0.5 mg + 0.4 mg (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE) Cápsula - Vencimiento: UNK - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ 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? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Infecciones en las vías urinarias (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 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) ILTUX HCT 20 mg + 12.5 mg - 40 Miligramos cada 24 Horas (Comprimido, recubierto) Desde: UNK/06/2025 Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Infección urinaria (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (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 BL MR Municipio de San Luis Jilotepeque Departamento de Jalapa, Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0247-20250731 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 31/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 13/08/2025 14:37	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ 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	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 31 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 74 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 junio 2025) para la indicación Infecciones en las vías urinarias (uso fuera de indicación).
Altura: 150 cm

La paciente indica que toma Iltux HCT 20 mg + 12.5 mg para la presión, 1 comprimido recubierto en la mañana y 1 en la noche, también por indicación de su médico tratante.

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

Paciente femenina comenta que ella consume el medicamento Tamsulon Duo 0.5 mg + 0.4 mg, 1 cápsula diaria, porque le dan muchas infecciones en las vías urinarias desde hace aproximadamente 3 meses. Cree que lo inició en ese periodo (aunque no está segura del dato). Informa que fue por indicación del médico tratante. Aclara que las infecciones urinarias comenzaron antes del uso del medicamento Iltux HCT 20 mg + 12.5 mg, que consume actualmente.

Iltux HCT: Lote 74459 Vence: 10/2026

La paciente indica que toma Iltux HCT 20 mg + 12.5 mg para la presión, 1 comprimido recubierto en la mañana y 1 en la noche, también por indicación de su médico tratante.

La paciente no desea ser contactada por farmacovigilancia.

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.

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	
Dosis diaria	1) ,5 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Infecciones en las vías urinarias (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.)

No.	1
Nombre	ILTUX HCT 20 mg + 12.5 mg (Hydrochlorothiazide, Olmesartán medoxomilo)
Formulación	Comprimido, recubierto
Fechas del tratamiento	Desde: UNK/06/2025 Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

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

Infección urinaria (MedDRA LLT: Infección de la vía urinaria - 10021872 (v28.0))

No informado