

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	
LLGM	GT	27	9	1985	39 Años	F			UNK	<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 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) Esta enferma (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) - En recuperación / resolución 2) Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido 3) Fraccionamiento no aprobado de producto (MedDRA LLT: Fraccionamiento no aprobado de producto - 10079641 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 07 de agosto 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 39 años de sexo femenino en tratamiento con los medicamentos: Iltux HCT 40 mg + 12.5 mg comprimidos recubiertos, a una dosis desconocida para indicación presión. Pantecta 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 40 mg para indicación protector gástrico (off label)										

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) ILTUX HCT 40 mg + 12.5 mg (Hydrochlorothiazide, Olmesartán medoxomilo) Comprimido, recubierto - Desconocido 2) PANTECTA 40 mg (Pantoprazol sódico sesquihidrato) Gragea - 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) Desconocido /	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) La presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0)) 2) Protector gástrico. (MedDRA LLT: Trastorno gastrointestinal - 10013225 (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) 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 Cesar Garcia Marroqui Municipio de Coatepeque Departamento de Quetzaltenango, Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0256-20250807 (0)
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 07/08/2025	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 20/08/2025 14:27	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Esta enferma (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	No especificado
Seriedad	Serio
Resultado	En recuperación / resolución
Continúa	Si
No.	2
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.	3
Reacción	Fraccionamiento no aprobado de producto (MedDRA LLT: Fraccionamiento no aprobado de producto - 10079641 (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 07 de agosto 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 39 años de sexo femenino en tratamiento con los medicamentos:

Iltux HCT 40 mg + 12.5 mg comprimidos recubiertos, a una dosis desconocida para indicación presión.

Pantecta 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 40 mg para indicación protector gástrico (off label)

Tecta 40 mg comprimidos recubiertos, a una dosis, fecha de inicio e indicación desconocida.

Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos, a una dosis de 40 mg, fecha de inicio e indicación desconocida.

Grupo etario: Adulto

Peso (kg): 71,60 - Altura (cm): 155

Nombre del evento adverso: Off label

Serio: No

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: Leve (no aplica)

Inicio / Término: Desconocido

Requirió tratamiento: No

Resultado: Desconocido

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

Nombre del evento adverso: Esta enferma

Serio: Si

Criterios de seriedad: Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)

Intensidad: Leve (no aplica)

Inicio / Término: Desconocido

Requirió tratamiento: No

Resultado: En recuperación/resolución

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

1- Notificador comenta que no tiene información sobre los medicamentos.

2- Notificador indica que parten las pastillas de los medicamentos según lo indica el medico.

3- Notificador brinda una altura aproximada de 155cm y un peso aproximado de 158 libras se realiza conversión a 71,6kg.

4- Notificador comenta que se utiliza el medicamento Pantecta 40 mg como protector gástrico.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento de los medicamentos. 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 acepta que se le contacte para futuros seguimientos y al médico tratante (pero no brinda datos).

Análisis de causalidad

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / ILTUX HCT 40 mg + 12.5 mg Esperabilidad:

No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		NO APLICA

Esta enferma / ILTUX HCT 40 mg + 12.5 mg Esperabilidad: No esperado

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

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / PANTECTA 40 mg Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Esta enferma / PANTECTA 40 mg Esperabilidad: No esperado

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

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / TECTA 40 mg Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Esta enferma / TECTA 40 mg Esperabilidad: No esperado

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

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / ZOLTUM 40 mg Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Esta enferma / ZOLTUM 40 mg Esperabilidad: No esperado

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

Fraccionamiento no aprobado de producto / ILTUX HCT 40 mg + 12.5 mg Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Fraccionamiento no aprobado de producto / PANTECTA 40 mg Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Fraccionamiento no aprobado de producto / TECTA 40 mg Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Fraccionamiento no aprobado de producto / ZOLTUM 40 mg Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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

No.	1
Nombre	ILTUX HCT 40 mg + 12.5 mg (Hydrochlorothiazide, Olmesartán medoxomilo)
Presentación	ILTUX HCT 40 MG en 12.5 MG x 14 CMR x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) La presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

No. 2
Nombre PANTECTA 40 mg (Pantoprazol sódico sesquihidrato)
Presentación PANTECTA 40 MG GRA
Formulación Gragea
Lote / Vencimiento /
Dosis diaria 1) 40 Miligramos /
Vía de administración 1) Oral
Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración 1) Desconocido
Indicaciones 1) Protector gástrico. (MedDRA LLT: Trastorno gastrointestinal - 10013225 (v28.0))
Acción tomada Desconocido

No. 3
Nombre TECTA 40 mg (Pantoprazol magnésico dihidratado)
Presentación TECTA 40 MG x 2 CMP x 1 BLT
Formulación Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento /
Dosis diaria 1) Desconocido /
Vía de administración 1) Oral
Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración 1) Desconocido
Indicaciones 1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada Desconocido

No. 4
Nombre ZOLTUM 40 mg (Pantoprazol sódico sesquihidrato)
Presentación ZOLTUM 40 MG x 14 CMR x 2 BLT
Formulación Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento /
Dosis diaria 1) 40 Miligramos /
Vía de administración 1) Oral
Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración 1) Desconocido
Indicaciones 1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (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