

| | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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 |
|---|----------|------------------------|-----|-----|----------|---------|---------------------------|-----|-----|--|
| Desconocido | GT | Día | Mes | Año | | M | Día | Mes | Año | |
| | | | | | | | | | | UNK |
| 7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Off label (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 11 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 edad desconocida, de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis al día (reporta desde fecha desconocida) para la indicación prostata (uso fuera de indicación). Grupo etario: Anciano Altura (cm): 170 Nombre del evento adverso/situación especial: Off label Serio: No Criterios de seriedad: No aplica | | | | | | | | | | <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 |

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

| | | |
|---|---|---|
| 14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg (Clorhidrato de tamsulosina, Dutasteride) Cápsula - 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) 0.5 mg + 0.4 mg / 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) Próstata. (MedDRA LLT: Trastorno prostático - 10036956 (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 Yenny Stephannie Monteros Esteban No aplica Municipio de Coatepeque |
| | 24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0258-20250811 (0) | |
| 24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 11/08/2025 | 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 25/08/2025 12:15 | 25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO | |

Información sobre la reacción (cont.)

| | |
|------------------|---|
| No. | 1 |
| Reacción | Off label (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 |

7 + 13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) (cont.)

Este caso espontáneo fue recibido el 11 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 edad desconocida, de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis al día (reporta desde fecha desconocida) para la indicación prostata (uso fuera de indicación).

Grupo etario: Anciano
Altura (cm): 170

Nombre del evento adverso/situación especial: Off label

Serio: No

Criterios de seriedad: No aplica

Intensidad: No aplica

Inicio / Término: No aplica

Requirió tratamiento: No aplica

Resultado: Desconocido

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

Notificadora indica que el paciente toma el medicamento para la próstata. NOTA: el notificador autoriza que se le contacte al médico pero no tiene los datos del médico. El paciente toma el medicamento Tamsulon Duo 0.5 mg + 0.4 mg. Notificador no tiene la fecha de nacimiento, la edad ni el nombre del paciente

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

Off label / 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 (Clorhidrato de 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) 0.5 mg + 0.4 mg / 24,00 Horas |
| Vía de administración | 1) Oral |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: UNK Hasta: UNK |
| Duración | 1) Desconocido |
| Indicaciones | 1) Próstata. (MedDRA LLT: Trastorno prostático - 10036956 (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