

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 |
|---|----------|------------------------|-----|------|------------|---------|---------------------------|-----|------|---|
| FKL | GT | Día | Mes | Año | 56 Años | M | Día | Mes | Año | |
| | | 29 | 11 | 1968 | | | 11 | 08 | 2025 | |
| 7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Accidente (Caída) (MedDRA LLT: Caída - 10016173 (v28.0)) - En recuperación / resolución Este caso espontáneo fue recibido el 15 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 56 años (calculado a partir de la fecha de nacimiento) de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Iltux 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 40 mg al día (reporta desde 2022) para la indicación Presión alta (continúa con el medicamento). Lote / Vencimiento: 74477 / /10/2026 Grupo etario: Adulto Peso (kg): 104,00 - Altura (cm): 172 Nombre del evento adverso: Accidente (Caída) Serio: Si Criterios de seriedad: Amenaza de vida | | | | | | | | | | <input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input 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) ILTUX 40 mg (Olmesartán medoxomilo) Comprimido, recubierto - Lote: 74477 - Vencimiento: 10/2026 - Dosis no modificada | | 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) Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) | | |
| 18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 2022 Hasta: UNK | 19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA | |

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 20 mg (Comprimido, recubierto) Desde: UNK Hasta: 2022 Dicasen Desde: UNK |
| 23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Presión alta. (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK 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 F KL Lomas de Pamplona, Guatemala City Departamento de Guatemala, Guatemala |
| | 24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0264-20250815 (0) | |
| 24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 15/08/2025 | 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 17:37 | 25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO | |

Información sobre la reacción (cont.)

| | |
|------------------|--|
| No. | 1 |
| Reacción | Accidente (Caída) (MedDRA LLT: Caída - 10016173 (v28.0)) |
| Fecha de inicio | 11/08/2025 |
| Fecha de término | UNK |
| Seriedad | Serio |
| Resultado | En recuperación / resolución |
| Continúa | Si |

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

Este caso espontáneo fue recibido el 15 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 56 años (calculado a partir de la fecha de nacimiento) de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Iltux 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 40 mg al día (reporta desde 2022) para la indicación Presión alta (continúa con el medicamento). Lote / Vencimiento: 74477 / /10/2026

Grupo etario: Adulto
Peso (kg): 104,00 - Altura (cm): 172

Nombre del evento adverso: Accidente (Caída)
Serio: Si
Criterios de seriedad: Amenaza de vida
Intensidad: Moderado
Inicio / Término: 11/08/2025
Requirió tratamiento: Si - Tratamiento para el dolor con Dicasen
Resultado: En recuperación / resolución
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Paciente comenta que tuvo un accidente este lunes que pasó, indica que se cayó a un hoyo y se golpeó la costilla y el hombro por lo que le indicaron tomar Dicasen para el dolor. Menciona que tal vez si fue de amenaza para la vida debido a que se cayó en un tragante.

Medicamentos concomitantes:
Iltux 20 mg comprimidos recubiertos a una dosis desconocida (reporta desde fecha desconocida hasta 2022) para la indicación Presión alta (droga suspendida) - medicamento concomitante debido a que ya fue suspendido.
Dicasen - para el tratamiento del dolor.

Historia médica relevante:
1. Presión alta. - Inicio: UNK - Término: NI - Continua: NI

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 notificador: 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, ni al médico tratante.

Este caso es recibido 15 de agosto de 2025 y se reporta el 18 de agosto de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

| Fuente | Método | Resultado |
|---------------------------------|-----------------------------------|------------------|
| Accidente (Caída) / ILTUX 40 mg | Esperabilidad: No esperado | |
| Notificador | | No relacionado |
| Asofarma Centroamérica y Caribe | Escala de Probabilidad de Naranja | Posible |

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

| | |
|-----------------------|--|
| No. | 1 |
| Nombre | ILTUX 40 mg (Olmesartán medoxomilo) |
| Presentación | ILTUX 40 MG x 14 CMR x 2 BLT |
| Formulación | Comprimido, recubierto |
| Lote / Vencimiento | 74477 |
| Dosis diaria | 1) 40 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas |
| Vía de administración | 1) Oral |

| | |
|------------------------|--|
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: 2022 Hasta: UNK |
| Duración | 1) CONTINUA |
| Indicaciones | 1) Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) |
| Acción tomada | Dosis no modificada |

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

| | |
|------------------------|-------------------------------------|
| No. | 1 |
| Nombre | ILTUX 20 mg (Olmesartán medoxomilo) |
| Formulación | Comprimido, recubierto |
| Fechas del tratamiento | Desde: UNK Hasta: 2022 |
| Acción tomada | Droga suspendida |

| | |
|------------------------|---|
| No. | 2 |
| Nombre | Dicasen (Clorhidrato de tramadol, Diclofenaco sódico) |
| Formulación | No especificado |
| Fechas del tratamiento | Desde: UNK |
| Acción tomada | Desconocido |

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

Presión alta. (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado