

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
FRCVdG	GT	Día	Mes	Año	91 Años	F	Día	Mes	Año	
		6	6	1934					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 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 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 91 años de sexo FEMENINO en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis al día (reporta desde fecha desconocida) para la indicación Por retencion de liquido y ningún diurético le hacia efecto (uso fuera de indicación). Grupo etario: Anciano Peso (kg): 72,50 - Altura (cm): 160										☐ 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 0.4 mg (Clorhidrato de tamsulosina) Comprimido, liberación prolongada - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) ,4 Miligramos cada 48 Horas / 48,00 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) Por retencion de liquido y ningún diurético le hacia efecto. (MedDRA LLT: Retención de líquido corporal - 10005890 (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) Diabetes. (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0)) Retención de liquido. (MedDRA LLT: Retención de líquido corporal - 10005890 (v28.0)) Desde: UNK

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 Heridia Elizabeth Gómez Reyes Mixco, Municipio de Mixco Departamento de Guatemala, Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0271-20250821 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 21/08/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 25/08/2025 17:39	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ 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
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 21 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 91 años de sexo FEMENINO en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis al día (reporta desde fecha desconocida) para la indicación Por retencion de liquido y ningún diurético le hacia efecto (uso fuera de indicación).

Grupo etario: Anciano
Peso (kg): 72,50 - Altura (cm): 160

Nombre del evento adverso: Off label
Serio: No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: Leve (no aplica)
Inicio / Término: No indica
Requirió tratamiento: No
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? no (no aplica)

1- Notificador indica que la paciente pesa 160 libras aproximadamente, se realiza conversión a 72,5kg.
2- Notificador comenta que la paciente consume el medicamento desde el año 2020.
3- Notificador aclara que la retención de liquido empiezo en el año 2020.
4- Notificador no menciona la fecha de inicio la de Diabetes.

Historia médica relevante:
1. Diabetes. - Inicio: NI - Término: NI - Continua: Si
2. Retención de liquido. - Inicio: UNK - Término: NI - Continua: NI

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 0.4 mg		Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica
Uso fuera de indicación en sexo no aprobado / TAMSULON 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 0.4 mg (Clorhidrato de tamsulosina)
Presentación	TAMSULON 0.4 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	Comprimido, liberación prolongada
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) ,4 Miligramos cada 48 Horas / 48,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Por retencion de liquido y ningún diurético le hacia efecto. (MedDRA LLT: Retención de líquido corporal - 10005890 (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.)

Diabetes. (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0))
Retención de liquido. (MedDRA LLT: Retención de líquido corporal - 10005890 (v28.0)) Desde: UNK

No informado