

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
JMRA	GT	Día	Mes	Año	37 Años	F	Día	Mes	Año	
		23	1	1988					UNK	

7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)
 1) Medicamento le alteró la presión. (MedDRA LLT: Presión arterial anormal - 10005728 (v28.0)) - Desconocido
 Este caso espontáneo fue recibido el 20 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 37 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Iltuxam 40 mg + 5 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta desde fecha desconocida) para la indicación Hipertensión (droga suspendida).
 Grupo etario: Adulto
 Nombre del evento adverso: Medicamento le alteró la presión
 Serio: No
 Criterios de seriedad: no aplica
 Intensidad: No indica

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) ILTUXAM 40 mg + 5 mg (Besilato de amlodipino, Olmesartán medoxomilo) Comprimido, recubierto - Vencimiento: UNK - Droga suspendida		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 MG en 5 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) Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (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) ILTUXAM 20 mg + 5 mg (Comprimido, recubierto) Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Hipertensión. (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (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 JM RA La Libertad, Municipio de La Libertad Departamento del Petén, Guatemala	
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0269-20250820 (0)		
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 20/08/2025	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 18:48	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO		

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Medicamento le alteró la presión. (MedDRA LLT: Presión arterial anormal - 10005728 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso espontáneo fue recibido el 20 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 37 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Iltuxam 40 mg + 5 mg comprimidos recubiertos a una dosis al día (reporta desde fecha desconocida) para la indicación Hipertensión (droga suspendida).

Grupo etario: Adulto

Nombre del evento adverso: Medicamento le alteró la presión

Serio: No

Criterios de seriedad: no aplica

Intensidad: No indica

Inicio / Término: No indica

Requirió tratamiento: No indica

Resultado: Desconocido

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Paciente indica que hace 3 meses empezó el consumo de Iltuxam 40 MG en 5 MG, pero hace mes y medio el medicamento no le hizo bien por lo que le tuvieron que cambiar el medicamento y consume Iltuxam 20 MG en 5 MG desde hace 1 mes aproximadamente. Se le consulta a que se refiere con "no le hizo bien" y comenta que el medicamento "le alteró la presión por ser un miligramaje más alto".

Paciente finaliza la llamada por lo que no es posible completar todas las consultas del formulario y se coloca "si" en la consulta: ¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado?

Historia médica relevante :

1. Hipertensión. - Inicio: UNK - Término: UNK - Continua: Si

Medicamentos concomitantes:

1. Iltuxam 20 mg + 5 mg comprimidos recubiertos - oral para la indicación hipertensión.

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.

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, pero no al médico tratante.

Análisis de causalidad

Medicamento le alteró la presión. / ILTUXAM 40 mg + 5 mg Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	ILTUXAM 40 mg + 5 mg (Besilato de amlodipino, Olmesartán medoxomilo)
Presentación	ILTUXAM 40 MG en 5 MG x 28 CMR x 4 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 40 MG en 5 MG / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK

Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

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

No.	1
Nombre	ILTUXAM 20 mg + 5 mg (Besilato de amlodipino, Olmesartán medoxomilo)
Formulación	Comprimido, recubierto
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

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

Hipertensión. (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado