

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	
FSA	GT	Día	Mes	Año	84 Años	F	Día	Mes	Año		
		31	5	1941			02	08	2023		
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización - 10054112 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 2) Se le bajaron las plaquetas (MedDRA LLT: Plaquetas bajas - 10024922 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 3) Cálculos en el Hígado (MedDRA LLT: Cálculos mixtos - 10027782 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 4) Se le durmió la lengua (MedDRA LLT: Parestesia - 10033775 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 5) Se puso aguada (no especifica a que se refiere) (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 6) Se le bajaron las defensas (MedDRA LLT: Trastorno del sistema inmunológico - 10021425 (v28.0)) - Recuperado / resuelto 7) Se puso mal de la presión (MedDRA LLT: Presión arterial anormal - 10005728 (v28.0)) - Desconocido 8) Medicamento le cayó mal (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) - Desconocido 9) Mal uso (parte pastilla) (MedDRA LLT: Mal uso intencional de un fármaco - 10065679 (v28.0)) - Desconocido 10) Se puso amarilla (MedDRA LLT: Coloración amarilla - 10010064 (v28.0)) - Desconocido										<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 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 20 mg (Olmesartán medoxomilo) Comprimido, recubierto - Lote: 74537 - Vencimiento: 10/2026 - Droga suspendida 2) ILTUX HCT 20 mg + 12.5 mg (Hydrochlorothiazide, Olmesartán medoxomilo) Comprimido, recubierto -		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 20 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)) 2) Presión (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (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) Olmersartán Desde: UNK Amlodipino 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 SA Municipio de Pueblo Nuevo Viñas Departamento de Santa Rosa, Guatemala
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0273-20250822 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 22/08/2025	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 18:49	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización - 10054112 (v28.0))
Fecha de inicio	02/08/2023
Fecha de término	18/08/2023
Seriedad	Serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	2
Reacción	Se le bajaron las plaquetas (MedDRA LLT: Plaquetas bajas - 10024922 (v28.0))
Fecha de inicio	02/08/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	3
Reacción	Cálculos en el Hígado (MedDRA LLT: Cálculos mixtos - 10027782 (v28.0))
Fecha de inicio	02/08/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	4
Reacción	Se le durmió la lengua (MedDRA LLT: Parestesia - 10033775 (v28.0))
Fecha de inicio	02/08/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	5
Reacción	Se puso aguada (no especifica a que se refiere) (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
Fecha de inicio	02/08/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	6
Reacción	Se le bajaron las defensas (MedDRA LLT: Trastorno del sistema inmunológico - 10021425 (v28.0))
Fecha de inicio	02/08/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Recuperado / resuelto
Continúa	No
No.	7
Reacción	Se puso mal de la presión (MedDRA LLT: Presión arterial anormal - 10005728 (v28.0))
Fecha de inicio	02/08/2023
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	8
Reacción	Medicamento le cayó mal (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	9
Reacción	Mal uso (parte pastilla) (MedDRA LLT: Mal uso intencional de un fármaco - 10065679 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido

Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	10
Reacción	Se puso amarilla (MedDRA LLT: Coloración amarilla - 10010064 (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 fue recibido el 22 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 84 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Iltux 20 mg comprimidos recubiertos a una dosis de 20,00 Miligramos / 24 Horas (Inicio de terapia desconocida) para la indicación presión alta (droga suspendida) y con el medicamento ILTUX HCT 20 mg + 12.5 mg comprimido recubierto a una dosis de 20 miligramos / 24 horas (reporta desde 06/2025) para la indicación para presión.

Iltux 20 mg, lote/vence: 74537 / 10/2026
Iltux HCT 20 mg + 12.5 mg: 73781 / 07/2026

Grupo etario: Anciano
Peso (kg): NI - Altura (cm): 165

Nombre del evento adverso: Hospitalización
Serio: Sí
Criterios de seriedad: amenaza de vida; causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)
Intensidad: Moderado
Inicio / Término: 02/08/2023 a 18/08/2023 11:00
Requirió tratamiento: Sí (no recuerda el nombre (componentes amlodipino y olmersartán)).
Resultado: Recuperado / resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Medicamento le cayó mal
Serio: No
Inicio / Término: UNK
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: Se le bajaron las plaquetas
Serio: Sí
Criterios de seriedad: amenaza de vida; causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)
Intensidad: Moderado
Inicio / Término: 02/08/2023 a UNK
Requirió tratamiento: Sí (17 bolsas de plaquetas).
Resultado: Recuperado / resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Cálculos en el hígado
Serio: Sí
Criterios de seriedad: causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)
Intensidad: Leve
Inicio / Término: 02/08/2023 a UNK
Resultado: Recuperado / resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Se le durmió la lengua
Serio: Sí
Criterios de seriedad: causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)
Inicio / Término: 02/08/2023 a UNK
Requirió tratamiento: sí (suero)
Resultado: Recuperado / resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Se puso aguada
Serio: Sí
Criterios de seriedad: causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)
Inicio / Término: 02/08/2023 a UNK
Requirió tratamiento: sí (suero)
Resultado: Recuperado / resuelto
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Se le bajaron las defensas
Serio: Sí
Criterios de seriedad: causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)
Inicio / Término: 02/08/2023 a UNK
Requirió tratamiento: sí (suero)

Resultado: Recuperado / resuelto

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

Nombre del evento adverso: Se puso mal de la presión

Serio: Sí

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

Inicio / Término: 02/08/2023 a UNK

Requirió tratamiento: sí (no recuerda el medicamento)

Resultado: Desconocido

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

Nombre del evento adverso: Mal uso (parte pastilla)

Serio: No

Inicio / Término: UNK

Resultado: Desconocido

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

Paciente indica que medicamento brindado en el hospital le cayó mal, no brinda el nombre del medicamento.

Paciente indica que le suspendieron medicamento ILTUX 20 mg durante la hospitalización.

Indica que por los cálculos en el hígado le hicieron una endoscopia.

Paciente indica que cuando se le durmió la lengua, se puso amarilla, aguada y se le bajaron las defensas, todos estos síntomas fueron causantes para la hospitalización y por esto le pusieron suero en el centro de salud el día de la hospitalización.

Indica que la internaron entre 8 o 9 de la noche.

Consumo el medicamento ILTUX HCT 20 mg + 12.5 mg en la mañana (no indica hora exacta) y el ILTUX 20 mg lo consume en la noche (no indica hora exacta).

Paciente indica que durante la hospitalización le dieron un medicamento con los componentes Olmersartán y amlodipino (no recuerda el nombre).

Indica que antes consumía de Iltux 20MG media en la mañana y media en la noche ya que la partía el medicamento.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES

Olmersartán - UNK - oral

Amlodipino - UNK - oral

HISTORIA MÉDICA:

1. Presión alta - Inicio: UNK - Término: UNK - 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 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.

El Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no a su médico tratante.

Este caso es recibido el 22 de agosto de 2025 y se reporta el 25 de agosto 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

Hospitalización / ILTUX 20 mg Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Medicamento le cayó mal / ILTUX 20 mg Esperabilidad: No esperado

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

Se le bajaron las plaquetas / ILTUX 20 mg Esperabilidad: No esperado

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

Cálculos en el Hígado / ILTUX 20 mg Esperabilidad: No esperado

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

Se le durmió la lengua / ILTUX 20 mg Esperabilidad: No esperado

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

Se puso aguada (no especifica a que se refiere) /	ILTUX 20 mg	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Se le bajaron las defensas /	ILTUX 20 mg	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Notificador		Relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Se puso mal de la presión /	ILTUX 20 mg	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Mal uso (parte pastilla) /	ILTUX 20 mg	Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe		no aplica

Se puso amarilla /	ILTUX 20 mg	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Hospitalización /	ILTUX HCT 20 mg + 12.5 mg	Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Medicamento le cayó mal /	ILTUX HCT 20 mg + 12.5 mg	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Se le bajaron las plaquetas /	ILTUX HCT 20 mg + 12.5 mg	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Cálculos en el Hígado /	ILTUX HCT 20 mg + 12.5 mg	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Se le durmió la lengua /	ILTUX HCT 20 mg + 12.5 mg	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Se puso aguada (no especifica a que se refiere) /	ILTUX HCT 20 mg + 12.5 mg	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Se le bajaron las defensas /	ILTUX HCT 20 mg + 12.5 mg	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Se puso mal de la presión /	ILTUX HCT 20 mg + 12.5 mg	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Mal uso (parte pastilla) /	ILTUX HCT 20 mg + 12.5 mg	Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Se puso amarilla /	ILTUX HCT 20 mg + 12.5 mg	Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

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

No. 1
Nombre ILTUX 20 mg (Olmesartán medoxomilo)
Presentación ILTUX 20 MG x 28 CMR x 4 BLT
Formulación Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento 74537
Dosis diaria 1) 20 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración 1) Oral
Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración 1) Desconocido
Indicaciones 1) Presión alta (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))
Acción tomada Droga suspendida

No. 2
Nombre ILTUX HCT 20 mg + 12.5 mg (Hydrochlorothiazide, Olmesartán medoxomilo)
Presentación ILTUX HCT 20 MG en 12.5 MG x 28 CMR x 4 BLT
Formulación Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento 73781
Dosis diaria 1) 20 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración 1) Oral
Fechas del tratamiento 1) Desde: 06/2025 Hasta: UNK
Duración 1) Desconocido
Indicaciones 1) Presión (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))
Acción tomada No aplicable

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

No. 1
Nombre Olmesartán
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento Desde: UNK
Acción tomada No aplicable

No. 2
Nombre Amlodipino
Formulación No especificado
Fechas del tratamiento Desde: UNK
Acción tomada No aplicable

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