

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
JEB	GT	Día	Mes	Año	62 Años	M	Día	Mes	Año	
		10	5	1963			10	05	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) No puede dormir (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0)) - Desconocido 2) Fraccionamiento no aprobado de producto (MedDRA LLT: Fraccionamiento no aprobado de producto - 10079641 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 26 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 62 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis al día (reporta desde 05/2025) para la indicación Inflamación de la próstata (uso fuera de indicación). Lote / Vencimiento: 27384 / UNK/06/2026 Grupo etario: Anciano Peso (kg): 95,00 - Altura (cm): 170										<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 - Lote: 27384 - Vencimiento: UNK/06/2026 - 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) Inflamación de la próstata (MedDRA LLT: Trastorno prostático - 10036956 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 05/2025	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) No informado
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 JE B No aplica Asunción Mita, Municipio de Asunción Mita
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE GT-ADIUM-GT-0281-20250826 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 26/08/2025	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 08/09/2025 17:21	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	No puede dormir (MedDRA LLT: Trastorno del sueño - 10013268 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Fraccionamiento no aprobado de producto (MedDRA LLT: Fraccionamiento no aprobado de producto - 10079641 (v28.0))
Fecha de inicio	10/05/2025
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 26 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 62 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis al día (reporta desde 05/2025) para la indicación Inflamación de la próstata (uso fuera de indicación).
Lote / Vencimiento:27384 / UNK/06/2026

Grupo etario: Anciano
Peso (kg): 95,00 - Altura (cm): 170

Nombre del evento adverso: No puede dormir

Serio:No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: No indica
Inicio / Término: Desconocido
Requirió tratamiento: No indica
Resultado: Desconocido

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

Nombre del evento adverso: Mal uso

Serio:No
Criterios de seriedad: No aplica
Intensidad: No indica
Inicio / Término: 10/05/2025
Requirió tratamiento: No indica
Resultado: Desconocido

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

Nombre del evento adverso: Uso fuera de indicación.

Paciente indica que inició con el consumo del medicamento en Mayo 2025 no brinda fecha exacta.
Dosis correcta del medicamento TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg (actualmente con suma 1 dosis en la tarde).
Paciente comenta que al tercer día de estar consumiendo el medicamento se le va el sueño y no puede dormir.
Menciona que debido a esta situación a partir del 10/05/2025 abre la capsula y se tomaba un día el "polvito" y al otro la "capsulita" hasta que se terminara la caja del medicamento.

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 y al médico tratante.

Análisis de causalidad

No puede dormir / TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg	Esperabilidad: No	esperado
Fuente	Método	Resultado
Notificador		No relacionado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Fraccionamiento no aprobado de producto / Fuente	TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg Método	Esperabilidad: No aplica
Notificador		Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No relacionado
		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	27384
Dosis diaria	1) 0.5 mg + 0.4 mg / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 05/2025
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Inflamación de la 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