

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
EPS	HN	Día	Mes	Año	62 Años	M	Día	Mes	Año	
		15	1	1962					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) No escucha bien (MedDRA LLT: Pérdida de audición - 10019246 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 19 de diciembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" referente a un paciente de 62 años de sexo masculino en tratamiento con Iltux HCT 40 mg/12.5 mg comprimidos a una dosis desconocida para una indicación no especificada desde fecha desconocida. Paciente indica que no escucha muy bien. No brinda mayor información. El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos. Categoría del notificante: Paciente/Consumidor. El notificador no acepta ser contactado para seguimientos										☐ 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) Iltux HCT 40/12.5 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA) Comprimido, recubierto - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) Desconocido /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Desconocido	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (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) No especifica.

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 Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0552-20241219 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 20/04/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 19/05/2025 16:44	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	No escucha bien (MedDRA LLT: Pérdida de audición - 10019246 (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 19 de diciembre de 2024 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" referente a un paciente de 62 años de sexo masculino en tratamiento con ILTUX HCT 40 mg/12.5 mg comprimidos a una dosis desconocida para una indicación no especificada desde fecha desconocida.

Paciente indica que no escucha muy bien. No brinda mayor información.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente. El notificador no provee la relación causal entre el/los eventos adversos y el/los medicamentos.

Categoría del notificante: Paciente/Consumidor. El notificador no acepta ser contactado para seguimientos futuros.

Aclaraciones:

- El documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento del medicamento.
 - Las fechas de inicio/finalización de tratamiento y evento adverso/situación especial se consignan como lo describe el documento fuente. En el caso donde solo especifica mes/año, mes o año el documento fuente se consigna UNK.
 - El nombre del medicamento en la narrativa se consigna según el nombre aprobado del producto en la país.
- El 20 de abril de 2025 se realiza una revisión del caso: se corrigen las iniciales del paciente y se agrega indicación desconocida.

Análisis de causalidad

No escucha bien / Iltux HCT 40/12.5 MG (28 Tabletas)			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica & Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado	

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

No.	1
Nombre	Iltux HCT 40/12.5 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA)
Presentación	ILTUX HCT 40 MG en 12.5 MG x 28 CMR x 4 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Desconocido
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (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 especifica.