

|                                         |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|-----------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| MALB                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | HN       | Día                    | Mes | Año  | 89<br>Años | M       | Día                       | Mes | Año  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |          | 13                     | 2   | 1936 |            |         |                           | UNK | 2023 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)<br>1) Operado de próstata (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0)) - Recuperado / resuelto<br><br>Este caso espontáneo fue recibido el 22 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 88 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis una vez al día (reporta como desde 2023) para una indicación desconocida.<br><br>Paciente operado de próstata después del consumo del medicamento (2023).<br><br>MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:<br>Losartan. - No indica. - No indica.<br>Vitamina Cardio vital. - 1 al día. - desde el 2023.<br>Basaglar (azúcar). 18 unidades en la noche (Inyectable).- No indica |          |                        |     |      |            |         |                           |     |      | <input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE<br><input checked="" type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN<br><input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE<br><input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA<br><input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA<br><input checked="" type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE |

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                |                                                                                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)<br>1) Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE) Cápsula - Desconocido<br>2) Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada (TAMSULOSINA) Cápsula, liberación prolongada - Lote: 96072 - Vencimiento: 02/2026 - Droga suspendida |                                                | 20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?<br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA                |
| 15. DOSIS DIARIA<br>1) 1 Dosis diaria. /                                                                                                                                                                                                                                                                   | 16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN<br>1) Oral        | 21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?<br><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA |
| 17. INDICACIÓN(ES)<br>1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))                                                                                                                                                                         |                                                |                                                                                                                                                            |
| 18. FECHAS DE TRATAMIENTO<br>1) Desde: UNK/2023 Hasta: UNK                                                                                                                                                                                                                                                 | 19. DURACION DEL TRATAMIENTO<br>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)<br>Losartan<br>Vitamina Cardio vital | 23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)<br>Paciente con presión. (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0))<br><br>No informado |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

|                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                          |                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE<br>Asofarma Centroamérica y Caribe<br>13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis |                                                                                                                                                                                                                                          | 26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR<br>Honduras |
|                                                                                                                      | 24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE<br>HN-ADIUM-HN-0027-20250122 (1)                                                                                                                                                                      |                                                        |
| 24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE<br>21/07/2025                                                              | 24d. FUENTE DEL REPORTE<br><input type="checkbox"/> ESTUDIO<br><input type="checkbox"/> LITERATURA<br><input checked="" type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD<br><input type="checkbox"/> AUTORIDAD<br><input type="checkbox"/> OTRO |                                                        |
| FECHA DE ESTE REPORTE<br>28/07/2025 16:17                                                                            | 25a. TIPO DE REPORTE<br><input type="checkbox"/> INICIAL<br><input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO                                                                                                                              |                                                        |

Información sobre la reacción (cont.)

|                  |                                                                              |
|------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| No.              | 1                                                                            |
| Reacción         | Operado de próstata (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0)) |
| Fecha de inicio  | UNK/2023                                                                     |
| Fecha de término | UNK                                                                          |
| Seriedad         | Serio                                                                        |
| Resultado        | Recuperado / resuelto                                                        |
| Continúa         | No                                                                           |

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

Este caso espontáneo fue recibido el 22 de enero de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 88 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis una vez al día (reporta como desde 2023) para una indicación desconocida.

Paciente operado de próstata después del consumo del medicamento (2023).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:  
Losartan. - No indica. - No indica.  
Vitamina Cardio vital. - 1 al día. - desde el 2023.  
Basaglar (azúcar). 18 unidades en la noche (Inyectable).- No indica

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE :  
Paciente con presión.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:  
Regente indica que paciente se sintió mal y después de la consulta le indican Tamsulon 0.4MG.

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: Farmacéutico/Regente de Farmacia.

Farmacéutico/Regente de Farmacia no acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

-----Esta nueva información fue recibida el 21 de julio 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 89 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis al día (fecha de inicio e indicación desconocidas).

Grupo etario: Anciano  
Peso (kg): 77.00 - Altura (cm): 185  
Lote: 96072 Vence: 2026/02

Operación de la próstata.  
Serio: Si - Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)  
Intensidad: Leve  
Resultado: Recuperado / resuelto  
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? Si

Notificador indica que el paciente estuvo consumiendo el medicamento y utilizó una sonda durante 2 años, pero hace 2 años aproximadamente le realizaron una operación donde estuvo hospitalizado durante 3 días y le suspendieron el medicamento. También comenta que a mediados del año pasado él se complicó debido a que no podía orinar por lo que tuvieron que llevarlo a emergencias donde le indicaron consumir nuevamente el 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, pero no a su médico tratante.

Análisis de causalidad

| Operado de próstata / Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) Fuente | Esperabilidad: No esperado Método | Resultado |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------|
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                | Escala de Probabilidad de Naranjo | Posible   |

|                                                                        |                                     |                |                            |
|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------|----------------------------|
| Operado de próstata / Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada |                                     |                | Esperabilidad: No esperado |
| Fuente                                                                 | Método                              | Resultado      |                            |
| Asofarma Centroamérica y Caribe                                        | Escala de Probabilidades de Naranja | No relacionada |                            |
| Notificador                                                            |                                     | Relacionada    |                            |

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

|                        |                                                                                                              |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| No.                    | 1                                                                                                            |
| Nombre                 | Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE)                                                |
| Presentación           | TAMSULON DUO 0.4 MG en 0.5 MG x 30 CAP x 3 BLT                                                               |
| Formulación            | Cápsula                                                                                                      |
| Lote / Vencimiento     | /                                                                                                            |
| Dosis diaria           | 1) 1 Dosis diaria. /                                                                                         |
| Vía de administración  | 1) Oral                                                                                                      |
| Fechas del tratamiento | 1) Desde: UNK/2023 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                                                                                                  |
| No.                    | 2                                                                                                            |
| Nombre                 | Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada (TAMSULOSINA)                                               |
| Presentación           | TAMSULON 0.4 MG x 30 CAP x 3 BLT                                                                             |
| Formulación            | Cápsula, liberación prolongada                                                                               |
| Lote / Vencimiento     | 96072                                                                                                        |
| Dosis diaria           | 1) 1 dosis cada 24 horas /                                                                                   |
| Vía de administración  | 1) Oral                                                                                                      |
| 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          | Droga suspendida                                                                                             |

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

|                        |                       |
|------------------------|-----------------------|
| No.                    | 1                     |
| Nombre                 | Losartan              |
| Formulación            | No especificado       |
| Fechas del tratamiento | No especificado       |
| Acción tomada          | No especificado       |
| No.                    | 2                     |
| Nombre                 | Vitamina Cardio vital |
| Formulación            | No especificado       |
| Fechas del tratamiento | No especificado       |
| Acción tomada          | No especificado       |
| No.                    | 3                     |
| Nombre                 | Basaglar              |
| Formulación            | No especificado       |
| Fechas del tratamiento | No especificado       |
| Acción tomada          | No especificado       |

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

Paciente con presión. (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0))

No informado