

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
MYAG	HN	Día	Mes	Año	48 Años	F	Día	Mes	Año	
		30	4	1976					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Pérdida del conocimiento (MedDRA LLT: Pérdida de conocimiento transitoria - 10077573 (v28.0)) - Desconocido 2) Caída (MedDRA LLT: Caída - 10016173 (v28.0)) - Desconocido 3) Desmayo (MedDRA LLT: Desmayo - 10016167 (v28.0)) - Desconocido 4) Cambio de terapia farmacológica (MedDRA LLT: Cambio de terapia farmacológica - 10052706 (v28.0)) - Desconocido 5) Mareos (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0)) - Desconocido 6) Disminución de la presión arterial (MedDRA LLT: Presión arterial disminuida - 10005734 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 21 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 48 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Iltux HCT 40 mg + 12.5 mg comprimidos recubiertos a una dosis después del desayuno 1 pastilla (reporta como desde Febrero 2024 aproximadamente hasta hace 15 días aproximadamente)										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input 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 HCT 40/12.5 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA) Comprimido, recubierto - Lote: UNK - 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) Después del desayuno 1 pastilla. /	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 arterial - 10020775 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 02/2024 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) Iltux hct 20mg en 12.5mg Desde: UNK Hasta: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Presión mal controlada (MedDRA LLT: Presión arterial anormal - 10005728 (v28.0)) Riñón inflamado (MedDRA LLT: Inflamación del tracto renal - 10038532 (v28.0))

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-0166-20250421 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 21/04/2025	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 05/05/2025 15:27	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Perdida del conocimiento (MedDRA LLT: Pérdida de conocimiento transitoria - 10077573 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Caída (MedDRA LLT: Caída - 10016173 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Desmayo (MedDRA LLT: Desmayo - 10016167 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Cambio de terapia farmacológica (MedDRA LLT: Cambio de terapia farmacológica - 10052706 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
Reacción	Mareos (MedDRA LLT: Mareo - 10013573 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	6
Reacción	Disminución de la presión arterial (MedDRA LLT: Presión arterial disminuida - 10005734 (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 21 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 48 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Iltux HCT 40 mg + 12.5 mg comprimidos recubiertos a una dosis después del desayuno 1 pastilla (reporta como desde Febrero 2024 aproximadamente hasta hace 15 días aproximadamente) para la indicación Para la presión indicando que se refiere a hipertensión.

Paciente menciona "el medicamento Iltux hct 40mg en 12.5mg me empezó a bajar la presión de un solo, me bajaba exageradamente que caía al suelo, ahorita antes de semana santa creo que me desmayer 3 veces, las 3 veces que me tome el medicamento caía al suelo, a los 30 minutos después del desayuno comenzó como quien dice a pegarme el mareo perdía el conocimiento, caía al suelo" adicional comenta que su médico tratante le indicó "no es correcto, te está haciendo daño el medicamento, es muy fuerte y pesado para vos" motivo por el cual el médico se la cambio a Iltux hct 20mg en 12.5mg, con el cual menciona " me la mantiene normal", el médico la tuvo 8 días en observación y le indicó que la presión la mantenía normal con el Iltux hct 20mg en 12.5mg (Antes de semana santa aproximadamente).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Iltux hct 20mg en 12.5mg (para hipertensión) - 1 dosis diaria - hace 15 días aproximadamente.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE :

Presión mal controlada, Riñón inflamado

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

Paciente indica que tenía una presión mal controlada y que salió con un riñón inflamado, aclara que estas condiciones fueron antes de consumir los medicamentos Iltux hct 40mg en 12.5mg y Iltux hct 20mg en 12.5mg. Paciente menciona "por esa razón me dieron ese medicamento porque salí con un riñón inflamado por eso me lo pusieron así compuesto, porque supuestamente este trae un diurético, me lo dieron por lo de la causa del riñón y a causa de eso me pusieron ese medicamento, hoy en día si lo necesito pero más bajo " se le consulta si el medicamento también lo consume para la causa del riñón a lo que indica que no, que solo para la hipertensión. Paciente indica que los mareos fueron antes de consumir el medicamento Iltux hct 20mg en 12.5mg.

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/Consumidor.

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.

La paciente acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Caída / Iltux HCT 40/12.5 MG (28 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Desmayo / Iltux HCT 40/12.5 MG (28 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Perdida del conocimiento / Iltux HCT 40/12.5 MG (28 Tabletas) Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Cambio de terapia farmacológica / Iltux HCT 40/12.5 MG (28 Tabletas) Esperabilidad: No aplica
Fuente **Método** **Resultado**

Mareos / Iltux HCT 40/12.5 MG (28 Tabletas) Esperabilidad: Esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

Disminución de la presión arterial / Iltux HCT 40/12.5 MG (28 Tabletas) Esperabilidad: Esperado
Fuente **Método** **Resultado**
Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja Posible

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	UNK
Dosis diaria	1) Después del desayuno 1 pastilla. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 02/2024 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (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	Iltux hct 20mg en 12.5mg
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de

última menstruación, etc) (cont.)

Presión mal controlada (MedDRA LLT: Presión arterial anormal - 10005728 (v28.0))

Riñón inflamado (MedDRA LLT: Inflamación del tracto renal - 10038532 (v28.0))

No informado