

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
XLDC	HN	Día	Mes	Año	51 Años	F	Día	Mes	Año	
		16	7	1973					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Iltux 20MG no le iba funcionando (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0)) - Desconocido 2) Siempre se le inflamaban los pies (MedDRA LLT: Edema de pie - 10016968 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 23 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 51 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Iltux 20 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde diciembre 2024 hasta febrero 2025) para la indicación presión arterial y Lacotem 100 mg comprimidos recubiertos, a una dosis al día (reporta como desde fecha desconocida) para la indiciación convulsiones. Notificador comenta que el medicamento Iltux 20MG no le iba funcionando debido que siempre se le inflamaban los pies (hace 2 meses). MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:										☐ 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 20 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN) Comprimido, recubierto - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Droga suspendida 2) Lacotem 100 MG (28 Tabletas) (LACOSAMIDA) Comprimido, recubierto - Lote: UNK - Vencimiento: UNK -		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 pastilla diaria. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Por la presión arterial. (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) 2) Convulsiones. (MedDRA LLT: Convulsiones - 10010914 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK/12/2024 Hasta: UNK/02/2025	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) Iltux HCT 40/25 MG Desde: 03/2025 Hasta: UNK
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 Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0172-20250423 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 23/04/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 07/05/2025 19:42	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Iltux 20MG no le iba funcionando (MedDRA LLT: Fármaco ineficaz - 10013709 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

No.	2
Reacción	Siempre se le inflamaban los pies (MedDRA LLT: Edema de pie - 10016968 (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 23 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 51 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Iltux 20 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde diciembre 2024 hasta febrero 2025) para la indicación presión arterial y Lacotem 100 mg comprimidos recubiertos, a una dosis al día (reporta como desde fecha desconocida) para la indiciación convulsiones.

Notificador comenta que el medicamento Iltux 20MG no le iba funcionando debido que siempre se le inflamaban los pies (hace 2 meses).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:
Iltux HCT 40/25 MG - Desde Marzo del 2025, 1 pastilla diaria.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:
Se le consulta fecha de inicio de consumo del Lacotem 100MG pero indica "hace mucho".

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: Familiar de 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.

Familiar de Paciente/Consumidor no especifica si acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Siempre se le inflamaban los pies / Iltux 20 MG (28 Tabletas)	Esperabilidad: Esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Siempre se le inflamaban los pies / Lacotem 100 MG (28 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Iltux 20MG no le iba funcionando / Iltux 20 MG (28 Tabletas)	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado

Iltux 20MG no le iba funcionando / Lacotem 100 MG (28 Tabletas)	Esperabilidad: No aplica	
Fuente	Método	Resultado

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

No.	1
Nombre	Iltux 20 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN)
Presentación	ILTUX 20 MG x 14 CMR x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 1 pastilla diaria. /

Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK/12/2024 Hasta: UNK/02/2025
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Por la presión arterial. (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

No.	2
Nombre	Lacotem 100 MG (28 Tabletas) (LACOSAMIDA)
Presentación	LACOTEM 100 MG x 28 CMP x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 1 pastilla diaria. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Convulsiones. (MedDRA LLT: Convulsiones - 10010914 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

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

No.	1
Nombre	Iltux HCT 40/25 MG
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 03/2025 Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

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

No informado