

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
DÁ	HN	Día	Mes	Año	83 Años	F	Día	Mes	Año	
		8	1	1942			25	04	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización NEOM - 10050451 (v28.0)) - Desconocido 2) Tiene un poco secos los riñones (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 25 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 83 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (fecha de inicio desconocida) para la indicación Anti reflujo, continúa con el medicamento. 1-Notificador indica que "Hace 1 mes mi mama estuvo grave y fue hospitalizada". 2-Notificador indica que "Hoy la lleve al medico para un examen de orina y la dejaron internada hasta mañana, debido a que tiene un poco secos los riñones" (25/04/2025) MEDICAMENTOS CONCOMITANTES: - Rovartan - 1 al día - No indica.										☐ 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) Zoltum 40 MG x 28 (28 Tabletas) (PANTOPRAZOL) Comprimido, recubierto - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 al día. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Anti reflujo. (MedDRA LLT: Reflujo gastroesofágico - 10017884 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK Hasta: UNK	19. DURACION DEL TRATAMIENTO 1) CONTINUA	

III. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y ANTECEDENTES RELEVANTES

22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción) Rovartan I ltux hct	23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) tiene "una cosa cardiológica", (MedDRA LLT: Trastorno cardiaco NEOM - 10007540 (v28.0)) 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-0175-20250425 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 25/04/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 09/05/2025 21:00	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización NEOM - 10050451 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

No.	2
Reacción	Tiene un poco secos los riñones (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))
Fecha de inicio	25/04/2025
Fecha de término	No especificado
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 25 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 83 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Zoltum 40 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (fecha de inicio desconocida) para la indicación Anti reflujo, continúa con el medicamento.

- 1-Notificador indica que "Hace 1 mes mi mama estuvo grave y fue hospitalizada".
- 2-Notificador indica que "Hoy la lleve al medico para un examen de orina y la dejaron internada hasta mañana, debido a que tiene un poco secos los riñones" (25/04/2025)

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

- Rovartan - 1 al día - No indica.

-I ltux hct - 1 al día - no indica

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

Notificador comenta que el paciente tiene "una cosa cardiológica", pero no especifica que es.

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 acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Este caso es recibido 25 de abril 2025 y se reporta el 28 de abril 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

Hospitalización / Zoltum 40 MG x 28 (28 Tabletas)		Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

Tiene un poco secos los riñones / Zoltum 40 MG x 28 (28 Tabletas)		Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible

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

No.	1
Nombre	Zoltum 40 MG x 28 (28 Tabletas) (PANTOPRAZOL)
Presentación	ZOLTUM 40 MG x 14 CMR x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 1 al día. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK

Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Anti reflujo. (MedDRA LLT: Reflujo gastroesofágico - 10017884 (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	Rovartan
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	I ltux hct
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.)

tiene "una cosa cardiológica", (MedDRA LLT: Trastorno cardiaco NEOM - 10007540 (v28.0))

No informado