

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
EGS	HN	Día	Mes	Año	77 Años	M	Día	Mes	Año	
		11	8	1947			01	2025		
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Cáncer de vejiga (MedDRA LLT: Cáncer de vejiga - 10005003 (v28.0)) - Desconocido 2) Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 07 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 77 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis una vez al día "por las 3 de la tarde" (reporta como desde noviembre 2024 aproximadamente) para la indicación próstata (uso fuera de indicación) y Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis una vez al día (reporta como desde abril 2025) para la indicación para "flexibilizar más la vejiga debido a que ahí tiene el cáncer" y para que pueda orinar. (uso fuera de indicación). 1- Notificador indica que al paciente le realizaron unos exámenes donde llegaron a la determinación que tiene cáncer de vejiga y no cáncer de próstata, adicional menciona que en estos exámenes salió que la										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input type="checkbox"/> AMENAZA DE VIDA <input type="checkbox"/> ANOMALÍA CONGÉNITA <input checked="" type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE) Cápsula - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Droga suspendida 2) Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA) Cápsula - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Dosis no		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 dosis al día "por las 3 de la tarde". /	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) Para la próstata. (MedDRA LLT: Trastorno prostático - 10036956 (v28.0)) 2) Para "flexibilizar más la vejiga debido a que ahí tiene el cáncer" y para que pueda orinar. (MedDRA		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 08/2024 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) Irbesartán "Alopidipina"
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0)) Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (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-0190-20250507 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 08/05/2025	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 20/05/2025 15:22	25a. TIPO DE REPORTE <input type="checkbox"/> INICIAL <input checked="" type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Cáncer de vejiga (MedDRA LLT: Cáncer de vejiga - 10005003 (v28.0))
Fecha de inicio	01/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (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 07 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 77 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis una vez al día "por las 3 de la tarde" (reporta como desde noviembre 2024 aproximadamente) para la indicación próstata (uso fuera de indicación) y Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis una vez al día (reporta como desde abril 2025) para la indicación para "flexibilizar más la vejiga debido a que ahí tiene el cáncer" y para que pueda orinar. (uso fuera de indicación).

1- Notificador indica que al paciente le realizaron unos exámenes donde llegaron a la determinación que tiene cáncer de vejiga y no cáncer de próstata, adicional menciona que en estos exámenes salió que la próstata la tiene perfecta, sin ningún problema y que solo en la vejiga es el problema (Enero 2025 aproximadamente).

2- Notificador indica que el paciente consume el medicamento Tamsulon 0.4mg para flexibilizar más la vejiga debido a que ahí tiene el cáncer y para que pueda orinar, menciona que sin esa pastilla el paciente no orina, agrega que le está funcionando y "está orinando" (Abril 2025 aproximadamente).

3- Notificador menciona que no se sabía muy bien que era lo que tenía el paciente y que consumió el medicamento Tamsulon Duo 0.4mg para la próstata porque creían que el paciente tenía problemas de próstata pero que no era así, indica que debido a que el paciente no tiene problemas de próstata y que ahora lo que tiene es un carcinoma, cáncer de vejiga, le cambiaron de Tamsulon Duo 0.4mg a Tamsulon 0.4mg (Noviembre 2024 aproximadamente).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Irbesartán (para la presión) - 1 dosis al día - Hace 8 años aproximadamente.

"Alopidina" (para la presión) - 1 dosis al día - Hace 8 años aproximadamente.

Insulina "novulin" (para bajar la azúcar y regularla, la diabetes) - 52 unidades en la mañana y 32 unidades en la tarde noche - En el año 1984 aproximadamente.

Insulina cristalina (para bajar la azúcar y regularla, la diabetes) - 6 unidades a medio día, por día - En el año 1984 aproximadamente.

Dobesilato de calcio - 2 capsulas al día - Hace 8 años aproximadamente.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

Hipertensión, diabetes.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

Notificador indica que el paciente consumió el medicamento Tamsulon Duo 0.4mg para la próstata indicando que se refiere a hiperplasia benigna de próstata y agrandamiento de próstata pero que el paciente ya no padece de eso.

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.

-----Esta nueva información fue recibida el 08 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA":

Notificador indica que el paciente ya no consume Tamsulon Duo debido a que se demostró que ya no tiene problemas de próstata. Indica que él tiene un problema de cáncer en vejiga, un carcinoma que tiene un 80% de expansión y el Tamsulon (cualquiera de los dos) le ayudan a orinar, debido a que estimula la vejiga. Familiar comenta que si no se le da esa medicina no orina.

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Irbesartan - Desde hace 5 o 7 años. 1 pastilla diaria. Comenta que antes consumió enalapril pero se lo cambiaron por la Irbesartan.

Amlodipina - Desde hace 5 o 7 años. 1 pastilla diaria. Dogicitalo de calcio - Desde hace 8 años. 2 pastillas diarias. Hidroclorotiazida - Desde hace 8 años. 2 pastillas diarias.

Categoría del notificante:Familiar de Paciente/Consumidor.

Familiar de Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

Análisis de causalidad

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

Cáncer de vejiga / Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas)

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica.

Cáncer de vejiga / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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	UNK
Dosis diaria	1) 1 dosis al día "por las 3 de la tarde". /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 08/2024 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Para la próstata. (MedDRA LLT: Trastorno prostático - 10036956 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

No.	2
Nombre	Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA)
Presentación	TAMSULON 0.4 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 1 dosis al día. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 04/2025 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Para "flexibilizar más la vejiga debido a que ahí tiene el cáncer" y para que pueda orinar. (MedDRA LLT: Trastorno del tracto urinario - 10013278 (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	Irbesartán
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	2
Nombre	"Alodipina"

Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	Insulina "novulin"
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 1984
Acción tomada	No especificado

No.	4
Nombre	Insulina cristalina
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: 1984
Acción tomada	No especificado

No.	5
Nombre	Dobesilato de calcio
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	6
Nombre	Hidroclorotiazida
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.)

Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0))

Diabetes (MedDRA LLT: Diabetes - 10012594 (v28.0))

No informado