

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
		Día	Mes	Año			Día	Mes	Año	
JATL	HN	6	4	1962	63 Años	F			UNK	<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 type="checkbox"/> OTRA CONDICIÓN MÉDICA IMPORTANTE
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Dengue (MedDRA LLT: Dengue - 10012309 (v28.0)) - Desconocido 2) Paciente comenta "he tenido varias crisis de salud, he tenido caídas (MedDRA LLT: Caída - 10016173 (v28.0)) - Desconocido 3) Boca seca (MedDRA LLT: Boca seca - 10013781 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 26 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 63 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Iltux HCT 40 mg + 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde Agosto 2024 aproximadamente) para la indicación Hipertensión arterial, continúa con el medicamento. 1: Paciente indica "me enfermé de dengue" (hace 3 meses aproximadamente). 2: Paciente comenta "he tenido varias crisis de salud, he tenido caídas" (Fecha de inicio desconocida).										

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Iltux HCT 40/25 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA) Comprimido, recubierto - Dosis no modificada		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) Una tableta /	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 arterial. (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 08/2024 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) Idena 150mg
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) hipertensión arterial (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (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-0218-20250526 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 26/05/2025	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 24/06/2025 15:47	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Dengue (MedDRA LLT: Dengue - 10012309 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Paciente comenta "he tenido varias crisis de salud, he tenido caídas (MedDRA LLT: Caída - 10016173 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Boca seca (MedDRA LLT: Boca seca - 10013781 (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 26 de mayo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 63 años de sexo femenino en tratamiento con el medicamento Iltux HCT 40 mg + 25 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (reporta como desde Agosto 2024 aproximadamente) para la indicación Hipertensión arterial, continúa con el medicamento.

- 1: Paciente indica "me enfermé de dengue" (hace 3 meses aproximadamente).
- 2: Paciente comenta "he tenido varias crisis de salud, he tenido caídas" (Fecha de inicio desconocida).
- 3: Paciente menciona "tengo seca mi boca" (Fecha de inicio desconocida).

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Idena 150mg, una tableta, paciente no recuerda la fecha de inicio ni la fecha de finalización del tratamiento.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE:

Dengue, hipertensión arterial.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:

Paciente comenta "he tenido de esto, he tenido de lo otro, he tomado un tratamiento, he tomado otro". Paciente no desea brindar más información acerca del evento adverso.

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

Dengue / Iltux HCT 40/25 MG (28 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

Paciente comenta "he tenido varias crisis de salud, he tenido caídas / Iltux HCT 40/25 MG (28 Tabletas)	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Boca seca / Iltux HCT 40/25 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 40/25 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA)
Presentación	ILTUX HCT 40 MG en 25 MG x 14 CMR x 2 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	1) Una tableta /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 08/2024 Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Hipertensión arterial. (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (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	Idena 150mg
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 arterial (MedDRA LLT: Hipertensión arterial - 10020775 (v28.0))

No informado