

<b>REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b>													

**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
MAA	HN	Día	Mes	Año	76 Años	F	Día	Mes	Año	
		24	3	1949					UNK	

**7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio)**

1) Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0)) - Desconocido

2) Operación de cadera (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0)) - Desconocido

Este caso espontáneo fue recibido el 15 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 76 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Iltuxam 40 mg + 5 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (desde fecha desconocida) para la indicación Diabetes - azúcar (uso fuera de indicación) y Fanter 10 mg comprimidos recubiertos, a una dosis desconocida, desde fecha desconocida, ya no lo consume.

Notificadora indica que paciente tuvo una operación de cadera (no confirma si esto fue durante el consumo del medicamento).

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE :

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**

<b>14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico)</b> 1) Iltuxam 40 MG en 5 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN + AMLODIPINA) Comprimido, recubierto - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Desconocido 2) Panter 10 MG X 30 (30 Tabletas) (DAPAGLIFOZINA) Comprimido, recubierto - Lote: UNK - Vencimiento:		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) 1 diaria. /	<b>16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN</b> 1) Oral	<b>21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>17. INDICACIÓN(ES)</b> 1) Diabetes (azúcar). (MedDRA LLT: Diabetes mellitus - 10012601 (v28.0)) 2) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097)		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: UNK Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) Desconocido	

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

<b>22. TRATAMIENTO(S) CONCOMITANTE(S) Y FECHAS DE ADMINISTRACIÓN (excluir aquellos usados para tratar la reacción)</b>
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b> Fractura (MedDRA LLT: Fractura ósea espontanea - 10005965 (v28.0)) Desde: 03/2024 Hasta: UNK Padece de los huesos (MedDRA LLT: Trastorno óseo - 10005956 (v28.0))

**IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE**

<b>24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE</b> Asofarma Centroamérica y Caribe 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis	<b>26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR</b> Honduras
	<b>24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE</b> HN-ADIUM-HN-0158-20250415 (0)
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 15/04/2025	<b>24d. FUENTE DEL REPORTE</b> <input type="checkbox"/> ESTUDIO <input type="checkbox"/> LITERATURA <input type="checkbox"/> PROFESIONAL DE LA SALUD <input type="checkbox"/> AUTORIDAD <input checked="" type="checkbox"/> OTRO
<b>FECHA DE ESTE REPORTE</b> 19/05/2025 16:44	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO

**Información sobre la reacción (cont.)**

No.	1
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
No.	2
Reacción	Operación de cadera (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (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 15 de abril de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 76 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Iltuxam 40 mg + 5 mg comprimidos recubiertos a una dosis una vez al día (desde fecha desconocida) para la indicación Diabetes - azúcar (uso fuera de indicación) y Fanter 10 mg comprimidos recubiertos, a una dosis desconocida, desde fecha desconocida, ya no lo consume.

Notificadora indica que paciente tuvo una operación de cadera (no confirma si esto fue durante el consumo del medicamento).

**HISTORIA MÉDICA RELEVANTE :**

Paciente tuvo una fractura en Marzo 2024 (antes del uso de los medicamentos). Paciente padece de los huesos.

**OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE:**

Fanter 10MG (ya no lo consume).

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.

**Análisis de causalidad**

<b>Operación de cadera / Iltuxam 40 MG en 5 MG (28 Tabletas)</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

<b>Operación de cadera / Fanter 10 MG X 30 (30 Tabletas)</b>	Esperabilidad: No esperado	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

<b>Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Iltuxam 40 MG en 5 MG (28 Tabletas)</b>	Esperabilidad: No aplica	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>

<b>Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Fanter 10 MG X 30 (30 Tabletas)</b>	Esperabilidad: No aplica	
<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>

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

No.	1
Nombre	Iltuxam 40 MG en 5 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN + AMLODIPINA)
Presentación	ILTUXAM 40 MG en 5 MG x 28 CMR x 4 BLT

Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) 1 diaria. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Diabetes (azúcar). (MedDRA LLT: Diabetes mellitus - 10012601 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Fanter 10 MG X 30 (30 Tabletas) (DAPAGLIFOZINA)
Presentación	
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) Desconocido /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097 (v28.0))
Acción tomada	Droga suspendida

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

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

Fractura (MedDRA LLT: Fractura ósea espontanea - 10005965 (v28.0)) Desde: 03/2024 Hasta: UNK  
Padece de los huesos (MedDRA LLT: Trastorno óseo - 10005956 (v28.0))

No informado