

<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
JCM	HN	Día	Mes	Año	86 Años	F	Día	Mes	Año	
		23	4	1939					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) Una fluctuación en la presión y que a veces se le baja y a veces se le sube (MedDRA LLT: Presión arterial anormal - 10005728 (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 86 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Iltux HCT 20 mg + 12.5 mg comprimidos recubiertos a una dosis desconocida (reporta como desde el año pasado) para la indicación presión alta, continúa con el medicamento y también con el medicamento Eutebrol 20 mg comprimidos a una dosis al día (reporta como desde hace 1 año) para la indicación perdida de memoria (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

Notificador comenta que el paciente presenta una fluctuación en la presión y que a veces se le baja y a veces se le sube y que deben de tomarle la presión todos los días para ver si se le da Iltux HCT 20/12.5

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) Iltux HCT 20/12.5 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA) Comprimido, recubierto - Lote: UNK - Vencimiento: UNK - Dosis no modificada 2) Eutebrol 20 MG (30 Tabletas) (MEMANTINE) - Dosis no modificada		<b>20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO?</b> <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
<b>15. DOSIS DIARIA</b> 1) No indica. /	<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) Por presión alta. (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0)) 2) Perdida de memoria (MedDRA LLT: Pérdida de memoria - 10024871 (v28.0))		
<b>18. FECHAS DE TRATAMIENTO</b> 1) Desde: UNK Hasta: UNK	<b>19. DURACION DEL TRATAMIENTO</b> 1) CONTINUA	

**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> Iltux HCT 40/25 MG (28 Tabletas) Daflon 1000MG
<b>23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc)</b>  No informado

**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-0168-20250423 (0)	
<b>24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE</b> 23/04/2025	<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 16:45	<b>25a. TIPO DE REPORTE</b> <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

--	--	--

Hoja de continuación para el formato CIOMS-1

No. de control del fabricante: HN-ADIUM-HN-0168-20250423 (0)

**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	Una fluctuación en la presión y que a veces se le baja y a veces se le sube (MedDRA LLT: Presión arterial anormal - 10005728 (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 86 años de sexo femenino que comenzó tratamiento con el medicamento Iltux HCT 20 mg + 12.5 mg comprimidos recubiertos a una dosis desconocida (reporta como desde el año pasado) para la indicación presión alta, continúa con el medicamento y también con el medicamento Eutebrol 20 mg comprimidos a una dosis al día (reporta como desde hace 1 año) para la indicación perdida de memoria (uso fuera de indicación), continúa con el medicamento.

Notificador comenta que el paciente presenta una fluctuación en la presión y que a veces se le baja y a veces se le sube y que deben de tomarle la presión todos los días para ver si se le da Iltux HCT 20/12.5 MG u otro medicamento (hace 2 meses).

**MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:**

Daflon 1000MG - Mas de 6 años. 1 pastilla diaria. Esomeprazol - Desde hace año y medio. 1 pastilla diaria.

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE No indica.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE Notificador menciona que la dosis de pastillas diarias del Iltux HCT 20/12.5 MG depende de como va el día del paciente.

Iltux HCT 40/25 MG (28 Tabletas) - 1 pastilla diaria, desde hace 4 0 5 años hasta el año pasado, para la indicación presión alta.

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 acepta que se le contacte para futuros seguimientos.

**Análisis de causalidad**

**Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Iltux HCT 20/12.5 MG (28 Tabletas)**

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

**Una fluctuación en la presión y que a veces se le baja y a veces se le sube / Iltux HCT 20/12.5 MG (28 Tabletas)**

Esperabilidad: No esperado

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible
---------------------------------	-----------------------------------	---------

**Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Eutebrol 20 MG (30 Tabletas)**

Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
--------	--------	-----------

**Una fluctuación en la presión y que a veces se le baja y a veces se le sube / Eutebrol 20 MG**

(30 Tabletas) Esperabilidad: No esperado

<b>Fuente</b>	<b>Método</b>	<b>Resultado</b>
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	Posible

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

No.	1
Nombre	Iltux HCT 20/12.5 MG (28 Tabletas) (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA)
Presentación	ILTUX HCT 20 MG en 12.5 MG x 28 CMR x 4 BLT
Formulación	Comprimido, recubierto
Lote / Vencimiento	UNK
Dosis diaria	1) No indica. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Por presión alta. (MedDRA LLT: Presión arterial alta - 10003168 (v28.0))
Acción tomada	Dosis no modificada

No.	2
Nombre	Eutebrol 20 MG (30 Tabletas) (MEMANTINE)
Presentación	EUTEBROL 20 MG x 30 CMP x 3 BLT
Formulación	
Lote / Vencimiento	/
Dosis diaria	
Vía de administración	
Fechas del tratamiento	
Duración	
Indicaciones	1) Perdida de memoria (MedDRA LLT: Pérdida de memoria - 10024871 (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 (28 Tabletas) (OLMESARTAN+HIDROCLOROTIAZIDA)
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Droga suspendida

No.	2
Nombre	Daflon 1000MG
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	No especificado

No.	3
Nombre	Esomeprazol
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	Desde: UNK Hasta: UNK
Acción tomada	No especificado

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

No informado