

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
MARZ	HN	Día	Mes	Año	86 Años	M	Día	Mes	Año	
		15	4	1939					2022	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) No puede caminar debido a desgaste en vertebras del cuello. (MedDRA LLT: Incapacidad para caminar - 10017581 (v28.0)) - Desconocido 2) Problemas de gota (MedDRA LLT: Gota - 10018627 (v28.0)) - Desconocido 3) Progresión de problemas de sordera (MedDRA LLT: Sordera - 10011878 (v28.0)) - Desconocido 4) Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización NEOM - 10050451 (v28.0)) - Desconocido 5) Exámenes de laboratorio elevados (MedDRA LLT: Análisis de laboratorio anormal - 10023524 (v28.0)) - Desconocido 6) Daño en los nervios (MedDRA LLT: Trastorno del sistema nervioso - 10013242 (v28.0)) - Desconocido 7) Adormecimiento en manos y piernas (MedDRA LLT: Entumecimiento - 10029829 (v28.0)) - Desconocido Este caso espontáneo fue recibido el 08 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 86 años de sexo masculino en tratamiento con:										<input type="checkbox"/> MUERTE DEL PACIENTE <input checked="" type="checkbox"/> CAUSA (O PROLONGA) UNA HOSPITALIZACIÓN <input checked="" type="checkbox"/> DISCAPACIDAD O INCAPACIDAD SIGNIFICATIVA O PERSISTENTE <input checked="" 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 0.4 mg (TAMSULOSINA) Cápsula, liberación prolongada - Vencimiento: UNK - Droga suspendida 2) VARTALON DUO 1500 mg + 1200 mg (GLUCOSAMINA + CONDROITIN) Polvo, para solución - Vencimiento: UNK - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NA
15. DOSIS DIARIA 1) ,4 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas	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) Hiperplasia prostática benigna (MedDRA LLT: Hiperplasia benigna de próstata - 10004446 (v28.0)) 2) Indicación desconocida (MedDRA LLT: Uso de un fármaco para una indicación desconocida - 10057097)		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: UNK 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)
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Hiperplasia prostática benigna (MedDRA LLT: Hiperplasia benigna de próstata - 10004446 (v28.0)) Desde: UNK Cirugía de cuello (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0)) Desde: 12/2023 Presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0)) Desde: UNK

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 Dil Tulio Ramos Alemán No aplica Intibucá	
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0283-20250708 (0)		
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 08/07/2025	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 16/07/2025 11:12	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO		

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	No puede caminar debido a desgaste en vertebras del cuello. (MedDRA LLT: Incapacidad para caminar - 10017581 (v28.0))
Fecha de inicio	2022
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Problemas de gota (MedDRA LLT: Gota - 10018627 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Progresión de problemas de sordera (MedDRA LLT: Sordera - 10011878 (v28.0))
Fecha de inicio	2007
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización NEOM - 10050451 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
Reacción	Exámenes de laboratorio elevados (MedDRA LLT: Análisis de laboratorio anormal - 10023524 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	6
Reacción	Daño en los nervios (MedDRA LLT: Trastorno del sistema nervioso - 10013242 (v28.0))
Fecha de inicio	2022
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	7
Reacción	Adormecimiento en manos y piernas (MedDRA LLT: Entumecimiento - 10029829 (v28.0))
Fecha de inicio	2022
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 08 de julio de 2025 por medio de un formulario electrónico a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 86 años de sexo masculino en tratamiento con:

1. Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada, a una dosis al día, fecha de inicio desconocida, para la indicación Hiperplasia prostática benigna.
2. Vartalon Duo 1500 mg + 1200 mg polvo para suspensión oral, no hay mas información de este medicamento que consume.

3. Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas, a una dosis desconocida, desde fecha desconocida para la indicación Hiperplasia prostática benigna.

No puede caminar debido a desgaste en vertebras del cuello.

Serio: Si - Amenaza de vida; Discapacidad / Incapacidad; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)

Fecha de inicio: 2022

Requirió tratamiento: No

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Progresión de problemas de sordera

Serio: No

Fecha de inicio: 2007

Requirió tratamiento: No

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Problemas de gota

Serio: Si - Amenaza de vida; Discapacidad /Incapacidad; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)

Requirió tratamiento: No

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Exámenes de laboratorio elevados

Serio: No

Fecha de inicio: Desconocido

Requirió tratamiento: No

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Daño en los nervios

Serio: No

Fecha de inicio: 2022

Requirió tratamiento: No

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Adormecimiento en manos y piernas

Serio: No

Fecha de inicio: 2022

Requirió tratamiento: No

¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Historia médica relevante

1. Hiperplasia prostática benigna - Inicio: UNK - Término: NI - Continua: Si

2. Cirugía de cuello - Inicio: 12/2023 - Término: NI - Continua: NI

3. Presión - Inicio: UNK - Término: NI - Continua: Si

Notificador menciona que el paciente consumía el TAMSULON 0.4 mg desde hace 10 años, pero que hace 2 meses le realizaron exámenes de laboratorio y "salió elevado" por lo que el médico se lo cambió a TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg. Inició el consumo hace 2 meses y toma 1 pastilla diaria. No cuenta con información del VARTALON DUO 1500 mg + 1200 mg. Notificador indica que al paciente le hicieron exámenes en el 2022 y sale con desgaste en las vértebras del cuello, esto le ha dañado los nervios, se los presiona y le ocasiona adormecimiento en las piernas y en los brazos y dificultad para hacer movimientos. Al consultar "¿Considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado?", el notificador indica que no sabe por lo que se agrega "no". Reportante indica que los problemas de gota iniciaron hace año y medio. Reportante no indica información acerca de la hospitalización.

En el documento fuente no refiere lote y fecha de vencimiento de los medicamentos. 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 o familiar u otro no-profesional de la salud.

El análisis de causalidad es realizado por Farmacovigilancia de Asofarma Centroamérica y Caribe con los datos recibidos del documento fuente.

Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimiento y no acepta que se contacte al médico.

Análisis de causalidad

No puede caminar debido a desgaste en vertebras del cuello. / TAMSULON 0.4 mg Esperabilidad: No

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

Progresión de problemas de sordera / TAMSULON 0.4 mg Esperabilidad: No esperado

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

Problemas de gota / TAMSULON 0.4 mg Esperabilidad: No esperado

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

Exámenes de laboratorio elevados / TAMSULON 0.4 mg Esperabilidad: No esperado

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

Hospitalización / TAMSULON 0.4 mg Esperabilidad: No esperado

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

Daño en los nervios / TAMSULON 0.4 mg Esperabilidad: No esperado

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

Adormecimiento en manos y piernas / TAMSULON 0.4 mg Esperabilidad: No esperado

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

No puede caminar debido a desgaste en vertebras del cuello. / VARTALON DUO 1500 mg + 1200 mg Esperabilidad: No esperado

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

Progresión de problemas de sordera / VARTALON DUO 1500 mg + 1200 mg Esperabilidad: No esperado

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

Problemas de gota / VARTALON DUO 1500 mg + 1200 mg Esperabilidad: No esperado

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

Exámenes de laboratorio elevados / VARTALON DUO 1500 mg + 1200 mg Esperabilidad: No esperado

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

Hospitalización / VARTALON DUO 1500 mg + 1200 mg Esperabilidad: No esperado

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

Daño en los nervios / VARTALON DUO 1500 mg + 1200 mg Esperabilidad: No esperado

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

Adormecimiento en manos y piernas / VARTALON DUO 1500 mg + 1200 mg Esperabilidad: No esperado

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

No puede caminar debido a desgaste en vertebras del cuello. / TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg Esperabilidad: No esperado

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

Progresión de problemas de sordera / TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg Esperabilidad: No esperado

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

Problemas de gota / TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg Esperabilidad: No esperado

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

Exámenes de laboratorio elevados / TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg Esperabilidad: No esperado

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

Hospitalización / TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg Esperabilidad: No esperado

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

Daño en los nervios / TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

Adormecimiento en manos y piernas / TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg Esperabilidad: No esperado
Fuente **Método** **Resultado**
 Asofarma Centroamérica y Caribe Escala de Probabilidad de Naranja No relacionado

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

No. 1
 Nombre TAMSULON 0.4 mg (TAMSULOSINA)
 Presentación TAMSULON 0.4 MG x 30 CAP x 3 BLT
 Formulación Cápsula, liberación prolongada
 Lote / Vencimiento
 Dosis diaria 1) ,4 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
 Vía de administración 1) Oral
 Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK Hasta: UNK
 Duración 1) Desconocido
 Indicaciones 1) Hiperplasia prostática benigna (MedDRA LLT: Hiperplasia benigna de próstata - 10004446 (v28.0))
 Acción tomada Droga suspendida

No. 2
 Nombre VARTALON DUO 1500 mg + 1200 mg (GLUCOSAMINA + CONDROITIN)
 Presentación VARTALON DUO 1.5 GR en 1.2 GR x 1 POL x 15 SOB
 Formulación Polvo, para solución
 Lote / Vencimiento
 Dosis diaria 1) Desconocida /
 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 Desconocido

No. 3
 Nombre TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE)
 Presentación TAMSULON DUO 0.4 MG en 0.5 MG x 30 CAP x 3 BLT
 Formulación Cápsula
 Lote / Vencimiento Desconocido
 Dosis diaria 1) dosis desconocida / 24,00 Horas
 Vía de administración 1) Oral
 Fechas del tratamiento 1) Desde: UNK
 Duración 1) CONTINUA
 Indicaciones 1) Hiperplasia prostática benigna (MedDRA LLT: Hiperplasia benigna de próstata - 10004446 (v28.0))
 Acción tomada Dosis no modificada

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.)

Hiperplasia prostática benigna (MedDRA LLT: Hiperplasia benigna de próstata - 10004446 (v28.0)) Desde: UNK
 Cirugía de cuello (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0)) Desde: 12/2023
 Presión (MedDRA LLT: Presión arterial - 10005727 (v28.0)) Desde: UNK

No informado