

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
LMS	HN	Día	Mes	Año	72 Años	M	Día	Mes	Año	<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
		11	11	1952			17	07	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Pérdida de memoria (MedDRA LLT: Pérdida de memoria - 10024871 (v28.0)) - Desconocido 2) Uso fuera de 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 18 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 72 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis al día (reporta desde 17/07/2025) para la indicación Hipertrofia prostática benigna (uso fuera de indicación). Peso (kg): 53,70 - Altura (cm): 168 Pérdida de memoria Serio:No										

II. INFORMACIÓN DEL MEDICAMENTO SOSPECHOSO

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) TAMSULON 0.4 mg (TAMSULOSINA) Cápsula, liberación prolongada - 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) Hipertrofia prostática benigna (MedDRA LLT: Hipertrofia prostática benigna - 10004447 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 17/07/2025 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) Eutirox (Desconocido) Desde: 17/07/2025 Hasta: UNK Erectril 5 (Desconocido) Desde: UNK
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0)) Desde: UNK Hipotiroidismo. (MedDRA LLT: Hipotiroidismo - 10021114 (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 L MS Residencial Portal del Sol, Tegucigalpa Departamento de Francisco Morazán, Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0296-20250718 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 18/07/2025	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 28/07/2025 16:16	25a. TIPO DE REPORTE <input checked="" type="checkbox"/> INICIAL <input type="checkbox"/> SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Perdida de memoria (MedDRA LLT: Pérdida de memoria - 10024871 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Uso fuera de indicación para indicación no aprobada (MedDRA LLT: Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada - 10084345 (v28.0))
Fecha de inicio	17/07/2025
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido

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

Este caso espontáneo fue recibido el 18 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 72 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis al día (reporta desde 17/07/2025) para la indicación Hipertrofia prostática benigna (uso fuera de indicación).

Peso (kg): 53,70 - Altura (cm): 168

Perdida de memoria

Serio:No

Intensidad: Leve

Requirió tratamiento:No

Resultado: Desconocido

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

Medicamentos concomitantes:

Eutirox Concomitante

Fecha de inicio: 17/07/2025 /

Oral

Indicación: Hipotiroidismo e hipertensión

Erectril 5 Concomitante

Oral

Fecha de inicio: desconocida

Historia médica relevante:

1. Hipertensión - Inicio: UNK - Término: NI - Continúa: Si

2. Hipotiroidismo. - Inicio: UNK - Término: NI - Continúa: Si

Paciente menciona que la pérdida de memoria se presenta desde hace "2 o 3 meses aproximadamente", pero que durante el uso del medicamento Tamsulon 0.4mg se a identificado más.

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 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 seguimientos, no acepta que se contacte al médico tratante.

Este caso es recibido 18 de julio de 2025 y se reporta el 21 de julio de 2025 (día siguiente hábil), según SOP corporativos.

Análisis de causalidad

Perdida de memoria / TAMSULON 0.4 mg	Esperabilidad: No esperado	
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranja	No relacionado

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / TAMSULON 0.4 mg Esperabilidad: No aplica

Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica

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: 17/07/2025 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Hipertrofia prostática benigna (MedDRA LLT: Hipertrofia prostática benigna - 10004447 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

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

No.	1
Nombre	Eutirox
Formulación	Desconocido
Fechas del tratamiento	Desde: 17/07/2025 Hasta: UNK
Acción tomada	Desconocido

No.	2
Nombre	Erectril 5
Formulación	Desconocido
Fechas del tratamiento	Desde: UNK
Acción tomada	Desconocido

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

Hipertensión (MedDRA LLT: Hipertensión - 10020772 (v28.0)) Desde: UNK
 Hipotiroidismo. (MedDRA LLT: Hipotiroidismo - 10021114 (v28.0)) Desde: UNK

No informado