

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
JFP	HN	Día	Mes	Año	76 Años	F	Día	Mes	Año	
		30	9	1948					UNK	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Paciente estuvo internada. (MedDRA LLT: Hospitalización - 10054112 (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 3) Paciente con problemas urinarios. (MedDRA LLT: Trastorno del tracto urinario - 10013278 (v28.0)) - Desconocido 4) Uso fuera de indicación en sexo no aprobado (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación en sexo no aprobado - 10091219 (v28.0)) - Desconocido Este caso fue recibido el 1 de septiembre 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 76 años de sexo FEMENINO en tratamiento con el medicamento: 1. Dolo Vartalon 1500 mg + 15 mg gránulos para suspensión oral a una dosis de 1500 mg + 15 mg al día (inicio de terapia desconocida) para la indicación Osteoartrrosis. 2. Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis de 0,40 Miligramos / 24 Horas (inicio de										☐ 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

14. MEDICAMENTO SOSPECHOSO (incluir nombre genérico) 1) Tamsulon 0.4 mg (Clorhidrato de tamsulosina) Cápsula, liberación prolongada - Vencimiento: UNK - Desconocido 2) Dolo vartalon 1500 mg + 15 mg (Meloxicam, Glucosamine sulfate) Gránulo, para solución - Vencimiento:		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ 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? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Para problemas urinarios. (MedDRA LLT: Trastorno del tracto urinario - 10013278 (v28.0)) 2) Para Osteoartrrosis (MedDRA LLT: Osteoartrrosis - 10031174 (v28.0))		
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) Problemas urinarios de orina. (MedDRA LLT: Trastorno del tracto urinario - 10013278 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK 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 JF P El Progreso Departamento de Yoro, Honduras
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE HN-ADIUM-HN-0346-20250901 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 01/09/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 08/09/2025 17:03	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Paciente estuvo internada. (MedDRA LLT: Hospitalización - 10054112 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	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	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Desconocido
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Paciente con problemas urinarios. (MedDRA LLT: Trastorno del tracto urinario - 10013278 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Uso fuera de indicación en sexo no aprobado (MedDRA LLT: Uso fuera de indicación en sexo no aprobado - 10091219 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
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 fue recibido el 1 de septiembre 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 76 años de sexo FEMENINO en tratamiento con el medicamento:

1. Dolo Vartalon 1500 mg + 15 mg gránulos para suspensión oral a una dosis de 1500 mg + 15 mg al día (inicio de terapia desconocida) para la indicación Osteoartrosis.

2. Tamsulon 0.4 mg cápsula de liberación prolongada a una dosis de 0,40 Miligramos / 24 Horas (inicio de terapia desconocida) para la indicación Para problemas urinarios (uso fuera de indicación)

Grupo etario: Anciano
Peso (kg): NI - Altura (cm): NI

Nombre del evento adverso: Off label
Serio: No
Inicio / Término: UNK
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No (no aplica)

Nombre del evento adverso: Paciente estuvo internada
Serio: No (según notificador, se agrega criterio de seriedad: causa o prolonga una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización)).
Inicio / Término: UNK
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Paciente con problemas urinarios
Serio: No
Inicio / Término: UNK
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Paciente femenina indica que consume el medicamento Tamsulon 0.4 mg para problemas urinarios.

Paciente comenta que tiene problemas urinarios, de orina y va seguido al baño hace 2 meses aproximadamente, también comenta que estuvo internada bien "malita" hace 15 días aproximadamente y que estas situaciones fueron antes de

consumir el medicamento Tamsulon 0.4 mg, sin embargo, no indica si estas situaciones fueron antes o después del consumo del medicamento Dolo vartalon 1500 mg + 15 mg.
Dosis correcta del medicamento Dolo vartalon 1500 mg + 15 mg.
Paciente indica que consume el medicamento Dolo vartalon 1500 mg + 15 mg para dolor en los huesos, desgaste de cartilago indicando que se refiere a Osteoartritis.
Cuando se le consulta al paciente si continua presentado la enfermedad de problemas urinarios, de orina y que va seguido al baño solo indica que se la rebajado.
Paciente indica que tiene 77 años, sin embargo, con la fecha brindada el reporte calcula que tiene 76 años.

HISTORIA MÉDICA:
Problemas urinarios de orina. - Inicio: UNK - Término: UNK - Continúa: NI

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.

No es posible obtener más información ya que el Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud no acepta que se le contacte para futuros seguimientos, ni a su médico tratante.

Análisis de causalidad

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Tamsulon 0.4 mg			Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado	
Notificador		No relacionado	
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica	

Paciente estuvo internada. / Tamsulon 0.4 mg			Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado	
Notificador		No relacionado	
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica	

Paciente con problemas urinarios. / Tamsulon 0.4 mg			Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado	
Notificador		No relacionado	
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica	

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / Dolo vartalon 1500 mg + 15 mg			Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado	
Notificador		No relacionado	
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica	

Paciente estuvo internada. / Dolo vartalon 1500 mg + 15 mg			Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado	
Notificador		No relacionado	
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica	

Paciente con problemas urinarios. / Dolo vartalon 1500 mg + 15 mg			Esperabilidad: No esperado
Fuente	Método	Resultado	
Notificador		No relacionado	
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado	

Uso fuera de indicación en sexo no aprobado / Tamsulon 0.4 mg			Esperabilidad: No aplica
Fuente	Método	Resultado	
Asofarma Centroamérica y Caribe		No aplica	

Uso fuera de indicación en sexo no aprobado / Dolo vartalon 1500 mg + 15 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 (Clorhidrato de 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) Para problemas urinarios. (MedDRA LLT: Trastorno del tracto urinario - 10013278 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido
No.	2
Nombre	Dolo vartalon 1500 mg + 15 mg (Meloxicam, Glucosamine sulfate)
Presentación	DOLO VARTALON 1.5 GR en 15 MG x 1 POL x 30 SOB
Formulación	Gránulo, para solución
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 1500 mg + 15 mg / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Para Osteoartrosis (MedDRA LLT: Osteoartrosis - 10031174 (v28.0))
Acción tomada	Desconocido

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.)

Problemas urinarios de orina. (MedDRA LLT: Trastorno del tracto urinario - 10013278 (v28.0)) Desde: UNK Hasta: UNK

No informado