

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	
JPB	PA	Día	Mes	Año	82 Años	M	Día	Mes	Año		
		23	3	1943					UNK		
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Dificultad para caminar y movilizarse (MedDRA LLT: Discapacidad para caminar - 10053204 (v28.0)) - Desconocido 2) No ve (MedDRA LLT: Vista parcial - 10034092 (v28.0)) - Desconocido 3) Caída "accidente doméstico" (MedDRA LLT: Caída - 10016173 (v28.0)) - Desconocido 4) Problema de audición "paulatino" (MedDRA LLT: Trastorno auditivo - 10003778 (v28.0)) - Desconocido 5) Uso fuera de la 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 25 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 82 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsulas de liberación prolongada a una dosis de una cápsula diaria (inicio y finalización de terapia desconocidas). Así como Tamuslon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis por día (reporta desde hace 3 o 4 años, aproximadamente) para la indicación para la próstata (Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada), continúa con el medicamento.										☐ 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 (30 Tabletas) (TAMSULOSINA) Cápsula, liberación prolongada - Vencimiento: UNK - Desconocido 2) Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletas) (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE) Cápsula - Vencimiento: UNK - Dosis no		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) 1 capsula diaria. /	16. VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN 1) Oral	21. LA REACCIÓN, ¿REAPARECIÓ AL INTRODUCIR DE NUEVO AL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
17. INDICACIÓN(ES) 1) Próstata (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0)) 2) Próstata (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (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) Lixiana
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) Operación de cataratas (MedDRA LLT: Cirugía de cataratas - 10063797 (v28.0)) 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 Panamá
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-ADIUM-PA-0025-20250325 (1)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 16/06/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 26/06/2025 11:08	25a. TIPO DE REPORTE ☐ INICIAL ☒ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Dificultad para caminar y movilizarse (MedDRA LLT: Discapacidad para caminar - 10053204 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	No ve (MedDRA LLT: Vista parcial - 10034092 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Caída "accidente doméstico" (MedDRA LLT: Caída - 10016173 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Problema de audición "paulatino" (MedDRA LLT: Trastorno auditivo - 10003778 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	No serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
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

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

Este caso espontáneo fue recibido el 25 de marzo de 2025 por medio de un correo electrónico del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 82 años de sexo masculino que comenzó tratamiento con el medicamento Tamsulon 0.4 mg cápsulas de liberación prolongada a una dosis de una cápsula diaria (inicio y finalización de terapia desconocidas). Así como Tamuslon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis por día (reporta desde hace 3 o 4 años, aproximadamente) para la indicación para la próstata (Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada), continúa con el medicamento.

1. Notificador indica que el paciente le cuesta caminar y movilizarse ya que no ve y por una caída por sus propios pies "accidente domestico"(hace 3 años aproximadamente).

2. Reportante indica que el paciente tiene problemas de audición "paulatina" se le consulta a que se refiere indica que el poco a poco fue perdiendo la audición y que no fue de un solo, estas condiciones las presenta bajo el consumo del medicamento Tamsulon Duo y no se logra confirmar si las condiciones antes mencionadas fueron antes o después del consumo del Tamsulon 0.4 MG (Hace 8 años aproximadamente)

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: Familiar de Paciente/Consumidor

MEDICAMENTOS CONCOMITANTES:

Lixiana - 30 mg - No indica

HISTORIA MÉDICA RELEVANTE

Reportante indica que hace 5 años aproximadamente le realizaron una operación programada antes del consumo de los medicamentos la operación fue de cataratas primero fue un ojo y después enfermo del el segundo ojo que ninguna de las operaciones fueron de urgencia. Menciona que el no estaba enfermo de los ojos que es de poquito a poquito el padeciendo por seguir viendo televisión y computadora. Indica que la operación no fue de mácula si no por la edad

se indica el médico tratante.

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.

El Familiar de Paciente/Consumidor acepta que se le contacte para futuros seguimiento

-----El 16 de junio de 2025, tras tres intentos de contacto con el notificador derivado de solicitud de seguimiento solicitado localmente se confirma que no es posible obtener más información.

Los intentos de contacto fueron llevados a cabo de la siguiente manera:

- 1. 19 de mayo de 2025
- 2. 27 de mayo de 2025
- 3. 16 de junio de 2025

Análisis de causalidad

Dificultad para caminar y movilizarse / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletetas) Esperabilidad: No esperado

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

No ve / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletetas) Esperabilidad: No esperado

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

Caída "accidente doméstico" / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletetas) Esperabilidad: No esperado

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

Problema de audición "paulatino" / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletetas) Esperabilidad: No esperado

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

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletetas)

Fuente	Método	Resultado
Esperabilidad: No aplica		

Dificultad para caminar y movilizarse / Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletetas) Esperabilidad: No esperado

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

No ve / Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletetas) Esperabilidad: No esperado

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

Caída "accidente doméstico" / Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletetas) Esperabilidad: No esperado

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

Problema de audición "paulatino" / Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletetas) Esperabilidad: No esperado

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

Uso fuera de la indicación para indicación no aprobada / Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletetas)

Fuente	Método	Resultado
Esperabilidad: No aplica		

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

No.	1
Nombre	Tamsulon 0.4 MG (30 Tabletetas) (TAMSULOSINA)
Presentación	TAMSULON 0.4 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	Cápsula, liberación prolongada
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 1 capsula diaria. /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Próstata (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (v28.0))

Acción tomada	Desconocido
No.	2
Nombre	Tamsulon Duo 0.4 MG (30 Tabletetas) (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE)
Presentación	TAMSULON DUO 0.4 MG en 0.5 MG x 30 CAP x 3 BLT
Formulación	Cápsula
Lote / Vencimiento	
Dosis diaria	1) 1 dosis en la mañana /
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: UNK Hasta: UNK
Duración	1) CONTINUA
Indicaciones	1) Próstata (MedDRA LLT: Trastorno mal definido - 10061520 (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	Lixiana
Formulación	No especificado
Fechas del tratamiento	No especificado
Acción tomada	Desconocido

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

Operación de cataratas (MedDRA LLT: Cirugía de cataratas - 10063797 (v28.0))

No informado