

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
JV	PA	Día	Mes	Año	58 Años	M	Día	Mes	Año	
		7	2	1967			08	06	2025	
7+13 DESCRIBA LA(S) REACCIÓN(ES) (incluye test relevantes/datos de laboratorio) 1) Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización - 10054112 (v28.0)) - Desconocido 2) Caída (MedDRA LLT: Caída - 10016173 (v28.0)) - Desconocido 3) Quebradura de peroné y tibia (MedDRA LLT: Fractura combinada de tibia y peroné - 10086207 (v28.0)) - Desconocido 4) Operación (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0)) - Desconocido 5) Paciente en cama, no se puede levantar (MedDRA LLT: Postrado en cama - 10048948 (v28.0)) - Desconocido 6) Accidente (MedDRA LLT: Accidente - 10000369 (v28.0)) - Desconocido 7) 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 fue recibido el 24 y 25 de julio de 2025 por medio de dos formularios electrónicos a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 58 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento 1. Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis de 1 al día (reporta desde marzo 2025) para la										☐ 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 DUO 0.5 mg + 0.4 mg (TAMSULOSINA + DUTASTERIDE) Cápsula - Vencimiento: UNK - Desconocido		20. LA REACCIÓN, ¿CEDIÓ AL SUSPENDER EL MEDICAMENTO? ☐ SI ☐ NO ☐ NA
15. DOSIS DIARIA 1) ,5 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) Problemas de próstata. (MedDRA LLT: Trastorno prostático - 10036956 (v28.0))		
18. FECHAS DE TRATAMIENTO 1) Desde: 03/2025 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)
23. OTROS ANTECEDENTES RELEVANTES (ej. otros diagnósticos, alergias, embarazo con fecha de última menstruación, etc) No informado

IV. INFORMACIÓN DEL FABRICANTE

24a. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE ASOFARMA 13 Calle 3-40 Zona 10 Edificio Atlantis		26-26a. NOMBRE Y DIRECCION DEL NOTIFICADOR J V No aplica Distrito de Arraiján
	24b. No. DE CONTROL DEL FABRICANTE PA-ADIUM-PA-0079-20250724 (0)	
24c. FECHA DE RECEPCIÓN POR EL FABRICANTE 24/07/2025	24d. FUENTE DEL REPORTE ☐ ESTUDIO ☐ LITERATURA ☐ PROFESIONAL DE LA SALUD ☐ AUTORIDAD ☒ OTRO	
FECHA DE ESTE REPORTE 04/08/2025 13:00	25a. TIPO DE REPORTE ☒ INICIAL ☐ SEGUIMIENTO	

Información sobre la reacción (cont.)

No.	1
Reacción	Hospitalización (MedDRA LLT: Hospitalización - 10054112 (v28.0))
Fecha de inicio	08/06/2025
Fecha de término	24/06/2025
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	2
Reacción	Caída (MedDRA LLT: Caída - 10016173 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	3
Reacción	Quebradura de peroné y tibia (MedDRA LLT: Fractura combinada de tibia y peroné - 10086207 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	4
Reacción	Operación (MedDRA LLT: Intervención quirúrgica - 10048451 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	5
Reacción	Paciente en cama, no se puede levantar (MedDRA LLT: Postrado en cama - 10048948 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	6
Reacción	Accidente (MedDRA LLT: Accidente - 10000369 (v28.0))
Fecha de inicio	UNK
Fecha de término	UNK
Seriedad	Serio
Resultado	Desconocido
Continúa	Desconocido
No.	7
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	03/2025
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 fue recibido el 24 y 25 de julio de 2025 por medio de dos formularios electrónicos a través de la herramienta Jazz Safety del Programa de Acceso Comercial "ASOFARMA TE CUIDA" de un paciente de 58 años de sexo masculino en tratamiento con el medicamento

1. Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas a una dosis de 1 al día (reporta desde marzo 2025) para la indicación problema de próstata (uso fuera de indicación)-Droga suspendida hace 1 mes aproximadamente.

Peso (kg): 88,00 - Altura (cm): 189

Nombre del evento adverso: Hospitalización
Serio: Sí

Criterios de seriedad: Amenaza de vida; Discapacidad / Incapacidad ; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización).
Intensidad: Severo
Inicio / Término: 08 de junio de 2025 al 24 de junio de 2025
Requirió tratamiento: No
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Caída
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Amenaza de vida; Discapacidad / Incapacidad ; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización).
Intensidad: Severo
Inicio / Término: UNK
Requirió tratamiento: No
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Quebradura de peroné y tibia
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Amenaza de vida; Discapacidad / Incapacidad ; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización).
Intensidad: Severo
Inicio / Término: UNK
Requirió tratamiento: Sí (medicamentos para el dolor y antibiótico)
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Operación
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Amenaza de vida; Discapacidad / Incapacidad ; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización).
Intensidad: Severo
Inicio / Término: UNK
Requirió tratamiento: No
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Paciente en cama, no se puede levantar
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Amenaza de vida; Discapacidad / Incapacidad ; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización).
Intensidad: Severo
Inicio / Término: UNK
Requirió tratamiento: No
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Nombre del evento adverso: Accidente
Serio: Sí
Criterios de seriedad: Amenaza de vida; Discapacidad / Incapacidad ; Causa una hospitalización (o prolonga el tiempo de hospitalización).
Intensidad: Severo
Inicio / Término: UNK
Requirió tratamiento: Sí (medicamentos para el dolor y antibiótico)
Resultado: Desconocido
¿El notificador considera que el signo o síntoma experimentado está relacionado con el producto administrado? No

Paciente no confirma fecha de nacimiento y edad.
Dosis correcta del medicamento Tamsulon Duo: 0.5/0.4mg.
Paciente indica que hace 1 mes dejó de consumir el medicamento (no indica fecha exacta) (Tamsulon Duo).
Paciente indica que en el hospital le daban Tamsulon 0.5mg, pero que él consume Tamsulon Duo 0.4 (se le indica si era el mismo medicamento pero indica que no, se descarta que el que consume sea Tamsulon 0.4).

Paciente indica que las situaciones fueron enlazadas al accidente que tuvo ya que lo hospitalizaron y por la caída sufrió la quebradura en el pie del peroné y tibia y por esto lo operaron.

En seguimiento realizado el 25/07/2025, El paciente indica que durante el periodo de hospitalización, le estuvieron aplicando Tamsulon Duo de 5mg y no de 4mg que es lo que él debe aplicarse, el paciente indica que Tamsulon Duo de 5mg es lo que manejan en el hospital, por tal motivo cuando se le consulta por la acción tomada, el paciente responde que le incrementaron la dosis (información confusa)

El paciente relaciona la suspensión del medicamento al Tamsulon Duo 0.4, por el motivo que le aplicaron de 5mg, durante el periodo de la hospitalización.

Localmente se detalla acción tomada con el medicamento: droga suspendida, ya que se recibe confirmación que el paciente ya no consume el medicamento Tamsulon Duo. Se mantiene como medicamento sospechoso Tamsulon Duo 0.4 mg + 0.5 mg cápsulas, ya que es la única presentación de Tamsulon Duo comercializada.

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.

El Paciente o familiar u otro no-profesional de la salud acepta que se le contacte para futuros seguimientos, pero no a su médico tratante.

Análisis de causalidad

Hospitalización / TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	Posible
Reporter		No relacionada

Caída / TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Reporter		No relacionada

Quebradura de peroné y tibia / TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Reporter		No relacionada

Operación / TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Reporter		No relacionada

Paciente en cama, no se puede levantar / TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Reporter		No relacionada

Accidente / TAMSULON DUO 0.5 mg + 0.4 mg Esperabilidad: No esperado		
Fuente	Método	Resultado
Asofarma Centroamérica y Caribe	Escala de Probabilidad de Naranjo	No relacionado
Reporter		No relacionada

Uso fuera de indicación para indicación no aprobada / TAMSULON DUO 0.5 mg + 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 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	
Dosis diaria	1) ,5 Miligramos cada 24 Horas / 24,00 Horas
Vía de administración	1) Oral
Fechas del tratamiento	1) Desde: 03/2025 Hasta: UNK
Duración	1) Desconocido
Indicaciones	1) Problemas de próstata. (MedDRA LLT: Trastorno prostático - 10036956 (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.)

No informado