FICHA TÉCNICA DE PRODUCTO

Nombre del producto: DOMINIUM® 25 mg

Características Generales	Especificación
DESCRIPCIÓN Y ASPECTO:	Caja x 1 blister x 10 tabletas recubiertas
1. PRINCIPIO ACTIVO	SERTRALINA
2. CONCENTRACIÓN	25 mg
3. FORMA FARMACÉUTICA	Tableta recubierta
4. VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Oral
5. CATEGORÍA TERAPÉUTICA	PSICOANALEPTICO
6. ENVASE	
6.1 Descripción	Blister PVC+Aluminio
7. EMPAQUE	
7.1 Descripción	Caja cartulina plegadiza color blanco y rojo
7.2 Medidas	Alto 4,6 cm Largo 11,6 cm Ancho 2,3 cm
7.3 Sello de seguridad	SI X NO
8. INSERTO	SI NO X
9. REGISTRO SANITARIO	
9.1 Número	INVIMA 2020 M-0003702-R2
9.2 Vigente hasta	Indefinido (Articulo 5 Decreto 1474 de 2023)
9.3 Fabricante	MONTE VERDE S.A, con domicilio en Ruta Nacional N° 40 s/n esq. Calle 8 - Departamento de Pocito - Provincia de San Juan, Argentina
9.4 Indicaciones	Tratamiento de la depresión mayor para mayores de 18 años. Tratamiento de los síntomas de la depresión, incluida la depresión acompañada de síntomas de ansiedad, mayores de 18 años. Tratamiento de trastorno obsesivo-compulsivo (TOC) en adultos y niños (mayores de 6 años). Tratamiento del trastorno de pánico, con o sin agorafobia. Tratamiento del trastorno de estrés postraumático (TEPT). Tratamiento de la fobia social (desorden de ansiedad social). Luego de obtenida una respuesta satisfactoria, la terapia continuada con sertralina logra prevenir la recaída del episodio inicial.
9.5 Contraindicaciones	La Sertralina está contraindicada en pacientes con hipersensibilidad conocida a la sertralina. Embarazo y lactancia, menores de 6 años, pacientes con arritmia cardiaca, infarto reciente e hipertensión arteial. Menores de 18 años para la indicación en depresión mayor. Menores de 6 años para el tratamiento trastorno obsesivo compulsivo. El uso concomitante en pacientes que toman inhibidores de la monoamina oxidasa (IMAOS) está contraindicado. El uso concomitante en pacientes que toman Pimozida está contraindicado. Riesgo de pensamientos y comportamientos suicidas en niños. Adolescentes y jovenes menores de 24 años. Pacientes con desórdenes convulsivos e insuficiencia hepática y renal. Uso simultáneo con otras sustancias serotoninérgicas y el riesgo potencial de desencadenar síndrome serotoninérgico. Disfunción sexual: Los Inhibidores Selectivos de la Recaptación de Serotonina (ISRS) y los Inhibidores de la Recaptación de Serotonina y Noradrenalina (IRSN) pueden causar síntomas de disfunción sexual como retraso o ausencia de la eyaculación, anorgasmia, priapismo, galactorrea. Se han notificado casos de disfunción sexual de larga duración en los que los síntomas persisten a pesar de la suspensión del ISRS/IRSN.
9.6 Vida útil	24 meses
9.7 Condiciones de almacenamiento	Almacenar a temperatura inferior a 30 °C en su envase y empaque original.
10. CODIFICACIÓN	
	Codigo Barras: 7707204490349 Código CUM: 019942450-05 Código ATC: N06AB06
11. TOXICIDAD	
11. Citotóxico	SI NO X