RESUMEN DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO (RCP) EN MEDICAMENTOS

Medicamento:	DOMINIUM® 25 MG					
Expediente:	19942450	Nro Registro:	**INVIMA 2020M-0003702-R2**		Estado	Vigente
Expedicion	2004/08/17	Vencimiento		Modalidad	IMPORTAR Y VENDER	
Forma Farmaceutica	TABLETA RECUBIERTA			Generico?	Franja	VERDE
Tipo de medicamento	1		Concentr A	Inserto NO	Vida Util	24 MESES
Condicion Venta	CON FORMULA FACULTATIVA		Norma Farmacologica	19.10.0.0.N10		
Bioequivalencia			Clasificacion Biologicos			
Observaciones	MEDICAMENTO ESENCIAL. LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NÚMERO DE LOTE. EL TITULAR, ENVASADOR Y FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA, DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES, DE MODO QUE NO OCULTE LA INFORMACIÓN APROBADA EN LOS ARTES.					

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.

Nota Farmacovigilancia

LOS REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS DEBEN REALIZARSE EN EL FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS - FOREAM, MEDIANTE LA PLATAFORMA DE REPORTE EN LÍNEA DISPUESTA PARA TAL FIN, SEGÚN LO ESTABLECIDO EN LA CIRCULAR 600-7758-15 DEL 3 DE AGOSTO DE 2015, TENIENDO EN CUENTA LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN Nº 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.

Contraindicaciones

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS: 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 ARTERIAL. 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 JÓVENES 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.

Condición de Almacenamiento

ALMACENAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

Dosificacion

Interaccion

Efectos

Via Administracion: ORAL -

Consec	Termino	Unidad Medida	Cantidad	Presentacion Comercial	Fecha Inscripcion	Cup Estado	Fecha Inactivo	Muestra Medica?
1	0247	U	2.00	CAJA PLEGADIZA X 1 BLISTER X 2 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. EN BLISTER PVC+ALUMINIO.	2006/11/10	Inactivo	2015/02/04	0
2	0247	U	5.00	CAJA PLEGADIZA X 1 BLISTER X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. EN BLISTER PVC+ALUMINIO.	2006/11/10	Inactivo	2015/02/04	0
3	0247	U	4.00	CAJA PLEGADIZA X 2 BLISTER X 2 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. EN BLISTER PVC+ALUMINIO.	2006/11/10	Inactivo	2015/02/04	0
4	0247	U	10.00	CAJA PLEGADIZA X 2 BLISTER X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. EN BLISTER PVC+ALUMINIO.	2006/11/10	Inactivo	2015/02/04	0
5	0247	U	10.00	CAJA X 1 BLISTER PVC+ALUMINIO. BLISTER X 10 TABLETAS RECUBIERTAS	2006/11/10	Activo		0
6	0247	U	20.00	CAJA X 2 BLISTER PVC+ALUMINIO. BLISTER X 10 TABLETAS RECUBIERTAS	2006/11/10	Activo		0
7	0247	U	30.00	CAJA X 3 BLISTER PVC+ALUMINIO. BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	2006/11/10	Inactivo	2015/02/04	0
8	0247	U	40.00	CAJA X 4 BLISTER PVC+ALUMINIO. BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	2006/11/10	Inactivo	2015/02/04	0
9	0247	U	50.00	CAJA X 5 BLISTER PVC+ALUMINIO. BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	2006/11/10	Inactivo	2015/02/04	0
10	0247	U	60.00	CAJA X 6 BLISTER PVC+ALUMINIO. BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	2006/11/10	Inactivo	2015/02/04	0
11	0247	U	70.00	CAJA X 7 BLISTER PVC+ALUMINIO. BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	2006/11/10	Inactivo	2015/02/04	0
12	0247	U	80.00	CAJA X 8 BLISTER PVC+ALUMINIO. BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	2006/11/10	Inactivo	2015/02/04	0
13	0247	U	90.00	CAJA X 9 BLISTER PVC+ALUMINIO. BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	2006/11/10	Inactivo	2015/02/04	0
14	0247	U	100.00	CAJA X 10 BLISTER PVC+ALUMINIO. BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS	2006/11/10	Inactivo	2015/02/04	0
15	0247	U	10.00	CAJA X 1 BLISTER PVC + ALUMINIO. BLISTER X 10 TABLETAS RECUBIERTAS	2015/02/04	Activo		1

Atc	Sustancia Quimica	Sistema Organico	Grupo Farmacologico	Subgrupo Farmaco	Subgrupo Quimico
N06AB06	SERTRALINA	SISTEMA NERVIOSO	PSICOANALEPTICOS	ANTIDEPRESIVOS	INHIBIDORES SELECTIVOS DE LA RECAPTACION DE SEROTONINA

Orden	Componente	Cantidad	Unidad Medida
1	CLORHIDRATO DE SERTRALINA EQUIVALENTE A SERTRALINA BASE	25.00000	mg

rol	Identificacion / Tipo Ident	Nombre / Razon Social	Direccion / Pais	Depto / Ciudad
TITULAR	MA	MONTE VERDE S.A.	Ruta Nacional No.40 s/n esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan - Argentina. ARGENTINA	
FABRICANTE	CS	FARMACEUTICA PARAGUAYA S.A.	W. Aldino R. Lovera Esquina del Carmen, Municipio de Fernando de la Mora, Departamento Central - Paraguay PARAGUAY	
FABRICANTE	NI	MONTE VERDE S.A.	SAN JUAN ARGENTINA ARGENTINA	
IMPORTADOR	CS	ADIUM SAS	Cra. 16 No. 85-96 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA	Celta Trade Park Lote 134 Km 7 Autopista Bogotá -Medellín Suelo Suburbano COLOMBIA	ANTIOQUIA MEDELLIN
ACONDICIONADOR	CS	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA - OPEN MARKET LTDA	Carrera 69 No. 21 - 63 bodegas 1 y 6 COLOMBIA	D.C. BOGOTA
ACONDICIONADOR	CS	OPERACIONES NACIONALES DE MERCADEO LTDA, SIGLA: OPEN MARKET LTDA	KILÓMETRO 0,7 VÍA DEL ROUND POINT DE SIBERIA, VÍA FUNZA,PARQUE EMPRESARIAL SIBERIA BODEGAS 12 Y 13. TENJO - CUNDINAMARCA COLOMBIA	CUNDINAMARCA FUNZA

La publicación de Información de medicamentos aprobados por el INVIMA se hace exclusivamente con fines de Información y en aras de promover una cultura para uso racional del medicamento.

La actualización de esta información está supeditada a las actualizaciones del Registro Sanitario, incluidas la renovación.

El consumo responsable de medicamentos incluye al INVIMA, a las empresas farmacéuticas al cuerpo médico y al consumidor final del medicamento, el estar informados es un derecho de todos y el uso responsable de los medicamentos también es un deber de todos. Esta información no pretende sustituir la consulta médica, ni estimular la automedicación.

El consumo de los medicamentos aquí publicados requiere siempre de concepto y prescripción médica, por tanto esta información no sustituye el deber y el derecho de consultar al médico o al especialista. Siga siempre las indicaciones del medico tratante o el Farmacéutico para un consumo adecuado de medicamentos.

Recuerde La automedicación y la auto prescripción son prácticas nocivas para la salud individual y la Salud pública.

Señor usuario infórmenos si existe cualquier discrepancia entre lo aquí publicado y su medicamento formulado. De igual manera cualquier ampliación a la información solicítela al correo: invima@invima.gov.co