

Gengimin[®]

Farmoquímica S/A
Comprimidos revestidos
160 mg

BULA PACIENTE

Gengimin®

Zingiber officinale

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

NOMENCLATURA BOTÂNICA OFICIAL: *Zingiber officinale*

NOMENCLATURA POPULAR: Gengibre

FAMÍLIA: Zingiberaceae

PARTE DA PLANTA UTILIZADA: Rizoma

APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos – embalagem contendo 4 e 15 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Zingiber officinale* 160 mg (*)

excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, dióxido de silício, talco, estearato de magnésio, copovidona, álcool polivinílico, macrogol, corantes amarelo crepúsculo, amarelo quinolina, azul indigotina e dióxido de titânio.

(*) Equivalente a 8 mg de gingeróis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Gengimin® é indicado para a prevenção de náuseas/enjoo causados por movimento (cinetose) e pós-cirúrgicos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Gengimin® contém em sua composição o extrato seco de *Zingiber off*, padronizado em gingeróis. Os gingeróis são os principais responsáveis pela ação antiemética (alívio dos sintomas relacionados ao enjoo, náuseas e vômito) e atuam através de receptores centrais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Hipersensibilidade (alergia) a qualquer um dos componentes da fórmula.
- Este medicamento é contraindicado para pessoas com cálculos biliares, irritação gástrica e hipertensão arterial.

Este medicamento é contraindicado para menores de 6 anos.

Categoria A de risco na gravidez: Não há evidência de risco em mulheres. Estudos bem controlados não revelam problemas no primeiro trimestre de gravidez e não há evidências de problemas nos segundo e terceiro trimestres.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Precauções e advertências

- Pessoas que apresentam desordens de coagulação sanguínea, cálculos biliares ou úlcera gástrica devem consultar o médico antes de utilizar o *Zingiber off*.
- Pacientes diabéticos devem consultar o médico antes de utilizar o *Zingiber off*, devido ao seu possível efeito hipoglicemiante.
- Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.
- Em caso de hipersensibilidade ao produto, recomenda-se descontinuar o uso e consultar o médico.

Atenção: Contém os corantes amarelo crepúsculo, amarelo de quinolina, azul de indigotina e dióxido de titânio que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Interações medicamentosas

- Existe a possibilidade de diminuição dos níveis de glicose sanguínea e, portanto, poderá interferir com hipoglicemiantes orais ou com a insulina.
- A administração simultânea de anticoagulantes ou outras medicações que apresentam efeitos anticoagulantes deve ser realizada sob orientação médica.
- O *Zingiber off* pode aumentar a absorção de sulfaguanidina.
- Há evidências de que o *Zingiber off* possa aumentar a biodisponibilidade e com isso, aumentar a atividade de outras medicações.

Informe ao seu médico da ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término.

Informe ao seu médico se está amamentando.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de conservação

Armazenar em temperatura ambiente (entre 15° e 30° C), em sua embalagem original. Proteger da luz e da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Comprimidos amarelo claro, com pontos de amarelo escuro a marrom. Cheiro (odor) e sabor característicos de *Zingiber off.*

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Os comprimidos devem ser ingeridos inteiros e com uma quantidade suficiente de água para que possam ser deglutidos.

Posologia

Gengimin deve ser administrado somente por via oral.

Crianças acima de 6 anos: ingerir 1 comprimido ao dia, ou seja, 1 comprimido a cada 24 horas.

Adultos: ingerir 2 a 3 comprimidos ao dia, ou seja, 1 comprimido a cada 8 ou 12 horas.

Para a prevenção da cinetose, administrar de uma só vez a dosagem diária indicada, 30 minutos antes da viagem.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista. Este medicamento não pode ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso haja esquecimento da ingestão de uma dose deste medicamento, retomar a posologia prescrita sem a necessidade de suplementação.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reações adversas

Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais leves incluindo eructação (aroto) e pressão estomacal. Pode ocorrer cefaleia (dor de cabeça). Eventualmente, o *Zingiber off* pode causar azia, dermatite de contato, queda da pressão arterial e, em dosagens muito elevadas, indigestão.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Teoricamente, os efeitos da superdosagem podem estar relacionados a problemas no sistema nervoso central ou a arritmias cardíacas.

Em caso de superdosagem, suspender o uso e procurar orientação médica de imediato.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0390.01850

Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

FARMOQUÍMICA S/A

CNPJ: 33.349.473/0001-58

FQM

Produzido por:

FARMOQUÍMICA S/A

Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10



0800 025 0110
sac@fqm.com.br



RECICLÁVEL

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 26/01/2024.

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|----------------|---|--|------------------|--|-------------------|------------------------------------|------------------|---|
| Data do expediente | No. expediente | Assunto | Data do expediente | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 31/05/2017 | 1062802/17-9 | (10277) – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) | 31/05/2017 | 1062802/17-9 | (10277) – MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Alteração de Texto de Bula (que não possui Bula Padrão) | 30/08/2018 | Avaliação de segurança | VP e VPS | Embalagem contendo 15 comprimidos |
| 28/05/2018 | 0428393/18-7 | (10453) - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 28/05/2018 | 0428393/18-7 | (1769) - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula | - | Atualização dos dizeres legais | VP e VPS | Embalagem contendo 15 comprimidos |
| 21/01/2019 | 0058200/19-0 | (10453) - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 21/01/2018 | 0058200/19-0 | (10453) - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | Harmonização de bulas aprovadas | VP e VPS | Embalagem contendo 15 comprimidos |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|------------|--------------|---|------------|--|----------|----------------------------------|
| 25/11/2019 | 3250938/19-3 | (10453) - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | 25/11/2019 | - | 10453) - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | VP: Inclusão da classificação de risco para gestantes já presente na VPS e atualização dos dizeres legais; VPS: Atualização dos dizeres legais | VP e VPS | 160 MG BL X 15 |
| 05/07/2021 | 2607567/21-1 | 10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | 24/11/2020 | 4143824/20-8 | Medicamento fitoterápico - Inclusão de nova apresentação comercial | 08/03/2021 | Inclusão de nova apresentação aprovada na ANVISA | VP e VPS | 160 MG BL X 04 160 MG BL X 15 |
| 26/01/2024 | - | 10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | - | - | 10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | - | 4. o que devo saber antes de usar este medicamento? 5. onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? | VP e VPS | 160 MG BL X 04 160 MG BL X 15 |