

**Gengimin<sup>®</sup>**

Farmoquímica S/A  
Comprimidos revestidos  
160 mg

## **Gengimin®**

*Zingiber officinale Roscoe*

### **MEDICAMENTO FITOTERÁPICO**

**NOMENCLATURA BOTÂNICA OFICIAL:** *Zingiber officinale Roscoe*

**NOMENCLATURA POPULAR:** Gengibre

**FAMÍLIA:** Zingiberaceae

**PARTE DA PLANTA UTILIZADA:** Rizoma

### **APRESENTAÇÕES:**

Comprimidos revestidos – embalagem contendo 4 e 15 comprimidos.

### **VIA ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 ANOS**

### **COMPOSIÇÃO:**

Cada comprimido revestido contém:

Extrato seco de *Zingiber officinale Roscoe*.....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 quinoleína, 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 distúrbios 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.

##### **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**

Gengimin® deve ser conservado 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**

MS: 1.0390.01850

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

CRF-RJ nº 4499

Registrado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1,

1º andar, Barra da Tijuca

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 22775-056

CNPJ: 33.349.473/0001-58



Fabricado por:

**FARMOQUÍMICA S/A**

Rua Viúva Cláudio, 300, Jacaré

Rio de Janeiro – RJ

CEP: 20970-032

CNPJ: 33.349.473/0003-10

Indústria brasileira



**0800 025 0110**  
*sac@fqm.com.br*



**RECICLÁVEL**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/07/2021.**

**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	-	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