

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ANTIMETIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg**

1. Denominación

Nombre: Antimetil comprimidos recubiertos 50 mg

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos

Principio activo: Extracto seco de rizoma de jengibre (*Zingiber officinale R.*).

2. Presentación

Cada comprimido recubierto contiene:

Extracto seco estandarizado de rizoma de ~~(*Zingiber officinale R.*)~~: 50 mg

(Equivalente a **4 a 6 mg de Gingeroles**)

Excipientes: Celulosa microcristalina, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Talco, Dióxido de titanio, Glicerol.

3. Datos clínicos**3.1 Indicaciones terapéuticas**

Prevención de mareos, náuseas y vómitos en adultos y adolescentes de 12 años o más.

3.2. Posología y forma de administración.**Posología**

Adultos **y niños desde 12 años**: 2 comprimidos, 1 a 4 veces al día.

Modo de administración

Vía oral

Tomar el o los comprimidos con un vaso de agua grande.

3.3. Contraindicaciones

No usar en casos de obstrucción de las vías biliares.

No administrar a niños menores de **12 años**

Hipersensibilidad al principio activo o a un excipiente de la formulación.

3.4. Advertencias y precauciones especiales de uso.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Si los síntomas persisten consulte a su médico.

3.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

No existen reportes.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ANTIMETIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg****3.6. Fertilidad, embarazo y lactancia.****Embarazo y lactancia**

Una cantidad moderada de datos de mujeres embarazadas (n=490) indica que no hay malformaciones del feto y/o neonatales por consumir raíz de jengibre. Los estudios en animales son insuficientes con respecto a la toxicidad reproductiva.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso durante el embarazo. En ausencia de datos suficientes, no se recomienda el uso durante la lactancia.

Fertilidad

No hay datos disponibles sobre fertilidad.

3.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

No se han estudiado los efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

3.8. Efectos secundarios

Se han reportado problemas gastrointestinales menores, particularmente malestar estomacal, gases estomacales, dispepsia y náuseas. Frecuencia: común ($\geq 1 / 100$ y $< 1/10$).

Informe de sospechas de reacciones adversas

El reporte de sospechas de reacciones adversas después de la aprobación de un medicamento es importante. Permite el monitoreo continuo del balance riesgo/beneficio de un producto medicinal. Los profesionales de la salud deben reportar cualquier sospecha de reacción adversa.

3.9. Sobredosis

No se han reportado casos de sobredosis.

4. Propiedades farmacológicas**4.2. Propiedades farmacocinéticas**

Sin datos disponibles.

4.3. Datos preclínicos de seguridad.

Se ha investigado en 3 estudios en ratas la toxicidad reproductiva y la toxicidad en el desarrollo. Un estudio demostró un desarrollo esquelético avanzado y un incremento en la reabsorción embrionaria con la administración de té de jengibre (20 g/L y 50 g/L) durante los días de gestación 6-15. Otro estudio utilizando extracto seco en polvo en dosis de 500 y 1000 mg/kg/día durante los días 5 a 15 de gestación, determinó un incremento de la reabsorción embrionaria. No se observó toxicidad materna ni toxicidad fetal grave.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
ANTIMETIL COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg

Un estudio de toxicidad a dosis repetidas en ratas (600 mg/kg por día de extracto acuoso de raíz de jengibre durante 6 días) mostró un aumento del peso testicular y un aumento de los niveles de testosterona en los testículos. En otro estudio, se les administró a ratas polvo de rizoma de jengibre en dosis diarias de 50 y 100 mg/kg durante 20 días, no mostró ningún cambio en la morfología o el peso de los testículos en comparación con las ratas control. Estudios de toxicidad crónica no han generado sospechas de cambios en otros órganos.

No se han realizado pruebas adecuadas de toxicidad sobre reproducción, genotoxicidad y carcinogenicidad.

5. Información farmacéutica

5.1 Incompatibilidades

No aplica.

5.2 Precauciones en el almacenamiento.

Almacenar a no más de 30 °C

Bibliografía:

1. Community herbal monograph on *Zingiber officinale* Roscoe, rhizome. EMA/HMPC/749154/2010, 27 Marzo 2012. Committee on Herbal Medicinal Products (HMPC).

LABORATORIO CHILE S.A.
Santiago –Chile
www.laboratoriochile.cl