

MOTORE
(*Curcuma longa*)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Cápsulas duras
250 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MOTORE

Curcuma longa

Extrato seco

APRESENTAÇÕES

Cápsulas 250 mg: embalagens com 15, 60 e 120 cápsulas

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula de Motore contém:

Extrato seco de *Curcuma longa*250 mg
(equivalente a 50 mg de curcuminoides)

Excipientes: polissacarídeos de soja, fosfato de cálcio dibásico, hiprolose, croscarmelose sódica, povidona, dióxido de silício, talco e estearato de magnésio.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Motore é um medicamento fitoterápico destinado ao tratamento da osteoartrite e artrite reumatoide, e tem ação anti-inflamatória e antioxidante.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Motore tem como princípio ativo a curcumina, agente corante amarelo característico da raiz do açafrão-da-terra (*Curcuma longa*). O extrato seco especializado de *Curcuma longa* contém um conjunto de substâncias denominadas curcuminoides, incluindo a curcumina. Estudos demonstraram que os curcuminoides inibem a atividade de moléculas responsáveis pela mediação da dor e da inflamação. Dessa forma, a partir da inibição desses alvos moleculares, o extrato seco especializado de *Curcuma longa* é capaz de controlar o processo inflamatório.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Motore é contraindicado caso o paciente tenha alergia a curcumina, açafrão (*Curcuma longa*) ou a qualquer outro componente da fórmula. É contraindicado para uso em pacientes que estejam fazendo uso de medicações que alterem suas características de coagulação como antiagregantes plaquetários, anticoagulantes, heparina de baixo peso molecular e agentes trombolíticos, pois, pode haver aumento no risco de casos de sangramento. É também contraindicado para pacientes com riscos de obstrução de vias biliares ou que tenham cálculos biliares, pacientes com úlceras estomacais e hiperacidez do estômago.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.

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

O uso da curcumina por via oral mostrou ser bem tolerada pela maioria dos pacientes. Em casos esporádicos foram relatados episódios de menor gravidade como desconforto gastrointestinal. Não há relatos de overdose ou efeito tóxico grave.

Em caso de ocorrência de reação de hipersensibilidade, a medicação deve ser imediatamente descontinuada e os sintomas avaliados pelo médico.

Motore deve ser tomado apenas por via oral. Os riscos do uso por via de administração não recomendada são a não obtenção do efeito desejado e a ocorrência de reações adversas indesejadas.

Não há dados de segurança relativo ao uso da curcumina em portadores de insuficiência hepática e/ou renal, não sendo recomendável o uso da medicação em pacientes nessas condições.

As doses de tratamento recomendadas não devem ser excedidas.

Mulheres que desejam engravidar e gestantes: apesar de não haver estudos conclusivos em humanos que mostrem efeito negativo na fertilidade humana, alguns estudos realizados em animais sinalizaram efeito negativo na implantação de embriões após uso injetável de altas doses de extrato etanol da cúrcuma. Desta maneira, sugere-se evitar o uso da curcumina em mulheres com intenção de engravidar ou em gestantes. Mulheres em fase de lactação também devem evitar o uso desta medicação.

Categoria de risco na gravidez: C.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e 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: Motore é uma cápsula incolor contendo pó de coloração amarela.

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?

Motore deve ser ingerido por via oral, com um pouco de água. A dose habitual para adultos é de 2 cápsulas a cada 12 (doze) horas, ou seja, duas tomadas diárias, totalizando 500 mg de medicação a cada tomada.

O tempo de tratamento dependerá da gravidade dos sintomas e da evolução da doença, não havendo restrições específicas para o uso prolongado deste medicamento. O tempo de uso ficará a critério do profissional de saúde.

Caso não ocorra a obtenção do efeito desejado as doses da medicação não devem ser aumentadas além da dose preconizada, sendo nesse caso, recomendada orientação médica.

Este medicamento é indicado para uso em adultos.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

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

O esquecimento de uma ou mais doses desta medicação não trará efeitos graves para o paciente, porém, dificultará a obtenção dos resultados desejados no controle da dor e do processo inflamatório relacionado a osteoartrite. No caso de esquecimento de uma ou mais doses, deve-se proceder tomando a próxima dose da medicação no horário planejado e continuar sua tomada a cada 12 horas.

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?

A curcumina é muito bem tolerada em seu uso por via oral pela maioria dos pacientes, sendo raros os relatos de efeitos prejudiciais. Raramente podem ocorrer queixas como desconforto gástrico leve e movimentos intestinais mais frequentes.

Em literatura médica, são descritas a ocorrência de dermatites e alterações do paladar.

Durante a experiência pós-comercialização com o Motore, foram observadas as seguintes reações adversas:

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes): refluxo gastroesofágico, diarreia, dor abdominal, distensão abdominal, dor de cabeça, vermelhidão, mal-estar e tonturas, desordens do paladar e reações de hipersensibilidade.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes): dores nas extremidades, inchaço nas extremidades, erupção da mucosa bucal, cansaço, gastrite e mau hálito.

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?

Efeitos tóxicos graves não foram descritos mesmo em doses excessivas de curcumina, porém, pode haver efeitos relacionados a desconforto gastrointestinal e aumento dos movimentos intestinais com possíveis cólicas e alteração do padrão de evacuação. Em caso de ingestão acidental excessiva procure imediatamente um médico ou pronto-socorro, informando a quantidade ingerida, horário da ingestão e sintomas.

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.

III- DIZERES LEGAIS

MS - 1.0573.0442

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Registrado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar

São Paulo - SP

CNPJ 60.659.463/0029-92

Indústria Brasileira

Fabricado e embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

Ou

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cabo de Santo Agostinho – PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/05/2017	0928728/17-1	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres Legais	VP /VPS	Cápsulas duras 250 mg
29/06/2017	1323887/17-6	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP /VPS	Cápsulas duras 250 mg
28/01/2020	0280897/20-8	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Cápsulas duras 250 mg
16/03/2020	0791337/20-1	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Cápsulas duras 250 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/03/2021	0948850/21-2	1769 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	22/02/1963	0701499/21-6	10620 - MEDICAMENTO FITOTERAPICO - Alteração ou inclusão de local de embalagem primária		VP III. DIZERES LEGAIS VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS III. DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Cápsulas duras 250 mg
15/12/2021	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60	NA	NA	NA	NA	INCLUSÃO NO BULÁRIO ELETRÔNICO	VP/VPS	Cápsulas duras 250 mg