

BULA PARA PACIENTE

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

MOTORE

Curcuma longa

Extrato seco

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Família: *Zingiberaceae*

Parte da planta utilizada: rizoma

Nomenclatura popular: Açafrão

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 500 mg: embalagens com 30, 60 e 120 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Motore contém:

Extrato seco de *Curcuma longa*.....500 mg
(equivalente a 100 mg de curcuminoides).

Excipientes: celulose microcristalina, lactose monoidratada, dióxido de silício, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, amarelo de quinolona laca de alumínio, dióxido de titânio, monocaprilocaprato de glicerila, amarelo crepúsculo laca de alumínio e laurilsulfato de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Motore é um medicamento fitoterápico com ações anti-inflamatória e antioxidante, indicado como coadjuvante no tratamento da osteoartrite.

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 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 aumentar o risco de sangramentos. É também contraindicado para pacientes com risco de obstrução de vias biliares ou que tenham cálculos biliares, pacientes com úlceras estomacais e hiperacidez do estômago.

Este medicamento é contraindicado para 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.

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

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, alguns estudos realizados em animais indicaram efeito negativo na implantação de embriões após uso injetável de altas doses de extrato etílico de cúrcuma. Desta maneira, sugere-se evitar o uso da curcumina em pacientes com intenção de engravidar ou em gestantes. Mulheres em fase de lactação também devem evitar seu uso.

Categoria de risco C na gravidez: 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 um comprimido revestido de coloração laranja, sem sabor.

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 1 comprimido a cada 12 (doze) horas, ou seja, duas tomadas diárias, totalizando 1 g ao dia.

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

Caso não ocorra a obtenção do efeito desejado, as doses da medicação não devem ser aumentadas além da preconizada, recomenda-se 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 relacionados à osteoartrite. No caso de esquecimento de uma ou mais doses, deve-se proceder tomando a próxima dose da medicação no horário planejado e continuar a 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 no 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, é descrita a ocorrência de dermatites e alterações do paladar.

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

Incidência rara (> 1/10.000 e < 1.000): refluxo gastroesofágico, diarreia, dor abdominal, distensão abdominal, dor de cabeça, vermelhidão, mal-estar e tonturas, desordens do paladar e reações de hipersensibilidade.

Incidência muito rara (< 1/10.000): dores nas extremidades, inchaço nas extremidades, erupção da mucosa bucal, cansaço, gastrite e mau hálito.

Atenção: este produto é um medicamento que possui 5 anos no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer reações adversas imprevisíveis ou desconhecidas. Nesse caso, informe ao seu médico.

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

Efeitos tóxicos graves não foram descritos mesmo com doses excessivas de curcumina, porém podem ocorrer efeitos como 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.

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 por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

Embalado por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Cabo de Santo Agostinho – PE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/07/2023.



BU 01 VP SAP 400087500 07/23