

MOTORE

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

MEDICAMENTO FITOTERÁPICO

Família: *Zingiberaceae*

Parte da planta utilizada: rizoma

Nomenclatura popular: açafrão

Autor: Carl Linnaeus (1763)

APRESENTAÇÕES

Cápsulas duras de 250 mg: embalagens com 15, 60 ou 120 cápsulas

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura 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, estearato de magnésio, lecitina, celulose microcristalina e gelatina.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Motore é um medicamento fitoterápico com ação anti-inflamatória indicado como coadjuvante no tratamento da osteoartrite.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Motore tem como princípio ativo o extrato seco de *Curcuma longa*, agente corante amarelo característico da raiz do açafrão-da-terra. 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 *Curcuma longa* (açafrão) 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 do extrato seco de *Curcuma longa* 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 do extrato seco de *Curcuma longa* 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 do extrato seco de *Curcuma longa* 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.**

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 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: cápsulas incolores 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?

O extrato seco de *Curcuma longa* 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 do extrato seco de *Curcuma longa*, 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

Registro: 1.0573.0442

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

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 30/07/2024.



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	7041802/21-3	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
27/08/2024	-	10453 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60	14/06/2017	1204341/17-9	1699- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Renovação de Registro do Medicamento	30/07/2024	VP IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO	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
							1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		

MOTORE

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Comprimidos revestidos
500 mg

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

Autor: Carl Linnaeus (1763)

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos de 500 mg: embalagens com 30, 60 ou 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: lecitina, celulose microcristalina, lactose monoidratada, dióxido de silício, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, álcool polivinílico, talco, amarelo de quinolina 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 ação anti-inflamatória indicado como coadjuvante no tratamento da osteoartrite.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Motore tem como princípio ativo o extrato seco de *Curcuma longa*, agente corante amarelo característico da raiz do açafrão-da-terra. 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 *Curcuma longa* (açafrão) 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 haver aumento no risco de sangramento. 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 do extrato seco de *Curcuma longa* 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 relativos ao uso do extrato seco de *Curcuma longa* 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 do extrato seco de *Curcuma longa* 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.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou 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.

Atenção: contém 160,3 mg de lactose monoidratada/comprimido. Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose- galactose.

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

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 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: comprimidos revestidos 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 prescriptor.

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?

O extrato seco de *Curcuma longa* é muito bem tolerado 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.

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 com doses excessivas do extrato seco de *Curcuma longa*, 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

Registro: 1.0573.0442

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

Produzido por:

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Guarulhos – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações da bula		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/07/2024	0940216/24-8	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão Inicial de Texto de Bula	VP/VPS	Comprimidos revestidos 500 mg
27/08/2024	-	10460 - MEDICAMENTO FITOTERÁPICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	14/06/2017	1204341/17-9	1699- MEDICAMENTO FITOTERÁPICO – Renovação de Registro do Medicamento	30/07/2024	VP IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA? 3. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? VPS IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO 1. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS	VP/VPS	Comprimidos revestidos 500 mg

							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--