

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Singulair 10 mg comprimidos revestidos por película montelucaste**

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Singulair e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Singulair
3. Como tomar Singulair
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Singulair
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Singulair e para que é utilizado**

##### **O que é Singulair**

Singulair é um medicamento do grupo dos antagonistas dos recetores dos leucotrienos, que bloqueia as substâncias denominadas leucotrienos.

##### **Como atua Singulair**

Os leucotrienos são responsáveis pelo estreitamento e inchaço das vias respiratórias dos pulmões e também provocam sintomas alérgicos. Através do bloqueio dos leucotrienos, Singulair melhora os sintomas da asma, ajuda a controlar a asma e melhora os sintomas de alergia sazonal (também conhecida por febre dos fenos ou rinite alérgica sazonal).

##### **Quando deve Singulair ser utilizado**

O seu médico receitou Singulair para tratar a asma, prevenindo os sintomas asmáticos durante o dia e a noite.

- Singulair é usado no tratamento de adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 15 anos que não estão controlados de forma adequada com a medicação que usam, e necessitam de terapêutica adicional.
- Singulair ajuda ainda a prevenir o estreitamento das vias respiratórias, que se desencadeia após o esforço físico.
- Nos doentes asmáticos em que Singulair é indicado para a asma, Singulair pode também proporcionar alívio dos sintomas de rinite alérgica.

O seu médico decidirá como deve ser usado o Singulair, dependendo dos sintomas e da gravidade da sua asma.

##### **O que é a asma?**

A asma é uma doença de longa duração.

A asma inclui:

- dificuldade em respirar devido ao estreitamento das vias respiratórias. Este estreitamento das vias respiratórias piora e melhora conforme as diversas situações.
- vias respiratórias sensíveis que reagem a várias coisas, como ao fumo de cigarro, ao pólen, ao ar frio ou ao exercício.

- inchaço (inflamação) das paredes das vias respiratórias.

Os sintomas da asma incluem: Tosse, respiração difícil e ruidosa (pieira) e sensação de aperto no peito.

### **O que são alergias sazonais?**

As alergias sazonais (também conhecidas por febre dos fenos ou rinite alérgica sazonal) são uma resposta alérgica causada normalmente por pólenes que existem no ar, provenientes de árvores, relva e ervas. Os sintomas de alergias sazonais podem incluir habitualmente: irritação, comichão, corrimento nasal; espirros; olhos lacrimejantes, inchados, vermelhos e com comichão.

## **2. O que precisa de saber antes de tomar Singulair**

Informe o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde ou alergias atuais ou passados.

### **Não tome Singulair**

- se tem alergia ao montelucaste ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Singulair.

- Se a asma ou a respiração piorar, contacte o médico imediatamente.
- Singulair administrado por via oral não se destina a tratar crises agudas de asma. Se ocorrer uma crise, deve seguir as instruções do seu médico. Tenha sempre consigo o medicamento inalado que usa para as crises de asma.
- É importante que você ou a sua criança tomem toda a medicação para a asma prescrita pelo médico. Singulair não deve ser substituído por outros medicamentos que o médico tenha prescrito para a asma.
- Qualquer doente que esteja a tomar medicamentos para a asma deve ter em atenção que deverá consultar o médico se desenvolver um conjunto de sintomas, que incluem um estado semelhante a gripe, sensação de dormência e picadas nos braços ou pernas, agravamento de sintomas pulmonares e/ou erupção na pele.
- Não deve tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) ou medicamentos anti-inflamatórios (também conhecidos como medicamentos anti-inflamatórios não esteroides ou AINEs) se estes agravarem a asma.

Os doentes devem ter conhecimento que vários acontecimentos neuropsiquiátricos com Singulair (por exemplo, alterações relacionadas com o comportamento e o humor) foram notificados em adultos, adolescentes e crianças (ver secção 4). Se tiver desenvolvido estes sintomas enquanto está a tomar Singulair, deve consultar o seu médico.

### **Crianças e adolescentes**

Não dê este medicamento a crianças com menos de 15 anos de idade.

Tendo em conta o intervalo de idades, estão disponíveis outras apresentações deste medicamento para doentes pediátricos com idade inferior a 18 anos.

### **Outros medicamentos e Singulair**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem afetar o modo de atuação de Singulair, ou Singulair pode afetar o modo de atuação de outros medicamentos.

Antes de começar a tomar Singulair, informe o médico se está a tomar os seguintes medicamentos:

- fenobarbital (usado no tratamento da epilepsia)
- fenitoína (usado no tratamento da epilepsia)

- rifampicina (usado no tratamento da tuberculose e de outras infecções)
- gemfibrozil (usado no tratamento de níveis de lípidos elevados no plasma)

### **Singulair com alimentos e bebidas**

Singulair 10 mg comprimidos revestidos por película pode ser tomado com ou sem alimentos.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Singulair.

#### Gravidez

O médico avaliará se pode tomar Singulair durante este período.

#### Amamentação

Não se sabe se Singulair aparece no leite materno. Caso pretenda amamentar ou já esteja a amamentar, deve consultar o seu médico antes de tomar Singulair.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Não é provável que Singulair afete a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. Contudo, pode variar a forma como cada indivíduo reage à medicação. Alguns efeitos indesejáveis (como tonturas e sonolência) que foram comunicados com Singulair, podem afetar a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas em alguns doentes.

### **Singulair 10 mg comprimidos revestidos por película contém lactose e sódio**

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## **3. Como tomar Singulair**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Deve tomar apenas um comprimido de Singulair uma vez por dia, de acordo com as instruções do médico.
- Este deve ser tomado mesmo quando não há sintomas ou mesmo que surja uma crise aguda de asma.

### **Em adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 15 anos:**

A dose recomendada é um comprimido de 10 mg por dia tomado à noite.

Se estiver a tomar Singulair, certifique-se de que não toma outros medicamentos que contenham a mesma substância ativa, o montelucaste.

Este medicamento é para ser tomado por via oral.

Singulair 10 mg pode ser tomado com ou sem alimentos.

### **Se tomar mais Singulair do que deveria**

Contacte o médico imediatamente para aconselhamento.

Não foram comunicados efeitos indesejáveis na maioria das notificações de sobredosagem. Os sintomas mais frequentemente comunicados devido a sobredosagem em adultos e crianças incluíram dor abdominal, sonolência, sede, dor de cabeça, vômitos e hiperatividade.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Singulair**

Tome Singulair sempre de acordo com as indicações do médico. No entanto, se falhar uma dose, volte ao esquema normal de um comprimido uma vez por dia.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

### **Se parar de tomar Singulair**

Singulair só pode tratar a asma se for tomado continuamente.

É importante que Singulair continue a ser tomado durante o tempo que o médico considerar necessário, a fim de manter o controle da asma.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Em estudos clínicos realizados com Singulair 10 mg comprimidos revestidos por película, os efeitos indesejáveis mais frequentemente comunicados (podem afetar até 1 em 10 pessoas), que se pensa estarem relacionados com Singulair foram:

- dor abdominal
- dor de cabeça

Estes foram normalmente ligeiros e ocorreram com maior frequência nos doentes tratados com Singulair do que com placebo (comprimido sem medicamento).

### **Efeitos indesejáveis graves**

**Fale imediatamente com o seu médico** caso tenha algum dos seguintes efeitos indesejáveis, que podem ser graves, e para os quais possa necessitar de tratamento médico urgente.

Pouco frequentes: os seguintes efeitos podem afetar até 1 em 100 pessoas

- reações alérgicas incluindo inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que podem provocar dificuldade a respirar ou engolir
- alterações de comportamento e de humor: agitação incluindo comportamento agressivo ou hostilidade, depressão
- convulsão

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- aumento da tendência para hemorragias
- tremores
- palpitações

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- combinação de sintomas tais como estado gripal, formigueiro ou adormecimento dos braços e pernas, agravamento de sintomas pulmonares e/ou erupção na pele (síndrome de Churg-Strauss) (ver Secção 2)
- baixa contagem de plaquetas no sangue
- alterações de comportamento e de humor: alucinações, desorientação, pensamentos e atos suicidas
- inchaço (inflamação) dos pulmões
- reações na pele graves (eritema multiforme) que podem ocorrer inesperadamente
- inflamação do fígado (hepatite)

## **Outros efeitos indesejáveis notificados durante o tempo de comercialização do medicamento**

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- infeção respiratória superior

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- diarreia, náuseas, vômito
- erupção na pele
- febre
- enzimas do fígado elevadas

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- alterações de comportamento e de humor: sonhos anómalos incluindo pesadelos, sono agitado, sonambulismo, irritabilidade, ansiedade, irrequietude
- tonturas, sonolência, formigueiro/adormecimento
- hemorragia nasal
- boca seca, indigestão
- nódoas negras, comichão, urticária
- dores musculares ou nas articulações, câibras musculares
- urinar involuntariamente durante o sono, em crianças
- fraqueza/cansaço, mal-estar, inchaço

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- alterações de comportamento e de humor: atenção alterada, memória diminuída, movimentos musculares involuntários

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- pápulas vermelhas dolorosas sob a pele que aparecem mais frequentemente na região anterior da perna (eritema nodoso)
- alterações de comportamento e de humor: sintomas obsessivo-compulsivos, gaguez

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## **5. Como conservar Singulair**

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister, após EXP. Os dois primeiros algarismos indicam o mês, os quatro últimos algarismos indicam o ano. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Singulair**

- A substância ativa é o montelucaste. Cada comprimido contém montelucaste sódico que corresponde a 10 mg de montelucaste
- Os outros componentes são:  
Celulose microcristalina, lactose mono-hidratada (89,3 mg), croscarmelose sódica, hidroxipropilcelulose (E463) e estearato de magnésio.  
Revestimento por película: hipromelose, hidroxipropilcelulose (E463), dióxido de titânio (E171), óxidos de ferro vermelho e amarelo (E172) e cera de carnaúba.

### **Qual o aspeto de Singulair e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos de 10 mg de Singulair são de cor bege, forma quadrada arredondada, revestidos por película, com SINGULAIR gravado numa face e MSD 117 na outra.

Em embalagens de: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 84, 90, 98, 100, 140 e 200 comprimidos.

Em embalagens (unidose) de: 49x1, 50x1 e 56x1 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Merck Sharp & Dohme, Lda.  
Quinta da Fonte, 19  
Edifício Vasco da Gama  
2770-192 Paço de Arcos  
Portugal

Fabricante

Merck Sharp & Dohme Ltd., Shotton Lane NE23 3JU Northumberland, Cramlington, Reino Unido  
Merck Sharp & Dohme BV, Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, Países Baixos

### **Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:**

Áustria, Bélgica, Dinamarca, Finlândia, França, Grécia, Espanha, Suécia, Alemanha, Irlanda, Reino Unido, Itália, Luxemburgo, Holanda, Portugal

Singulair

Este folheto foi revisto pela última vez em 09/2019.