

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Singulair 4 mg comprimidos para mastigar montelucaste

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a dar este medicamento à sua criança pois contém informação importante.**

- 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 a sua criança. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença que a sua criança.
- Se a sua criança 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 a sua criança 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. Através do bloqueio dos leucotrienos, Singulair melhora os sintomas da asma e ajuda a controlar a asma.

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

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

- Singulair é usado no tratamento de doentes dos 2 aos 5 anos de idade que não estão controlados de forma adequada com a medicação que usam, e necessitam de terapêutica adicional.
- Singulair pode também ser usado como tratamento alternativo aos corticosteroides inalados em doentes dos 2 aos 5 anos de idade que não tenham tomado recentemente corticosteroides por via oral para a asma e que tenham demonstrado não serem capazes de usar os corticosteroides inalados.
- Singulair ajuda ainda a prevenir o estreitamento das vias respiratórias, que se desencadeia após o esforço físico em doentes a partir dos 2 anos de idade.

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

##### **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.

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

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

### **Não dê Singulair à sua criança**

- se ela 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 dar Singulair à sua criança.

- Se a asma ou a respiração da sua criança piorarem, 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 que o seu médico lhe deu em relação à sua criança. Tenha sempre consigo o medicamento inalado que usa para as crises de asma da sua criança.
- É importante que a sua criança tome toda a medicação para a asma prescrita pelo médico. Singulair não deve ser usado em vez de outros medicamentos que o médico tenha prescrito para a asma da sua criança.
- Se a sua criança estiver a tomar medicamentos para a asma, tenha em atenção que deverá consultar o médico se ela 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.
- A sua criança não deverá tomar ácido acetilsalicílico (aspirina) ou medicamentos anti-inflamatórios (também conhecidos como medicamentos anti-inflamatórios não esteroides ou AINEs) se estes agravarem a sua 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 a sua criança tiver desenvolvido estes sintomas enquanto está a tomar Singulair, deve consultar o médico da sua criança.

### **Crianças e adolescentes**

Não dê este medicamento a crianças com menos de 2 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 médico ou farmacêutico se a sua criança estiver a tomar, ou se lhe tiver sido dado a tomar 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 dos outros medicamentos que a sua criança toma.

Antes de a sua criança começar a tomar Singulair, informe o seu médico se ela estiver 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)

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

Singulair 4 mg comprimidos para mastigar não deve ser tomado com alimentos; deverá ser tomado pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois da ingestão dos alimentos.

### **Gravidez e amamentação**

Esta subsecção não é aplicável para o Singulair 4 mg comprimidos para mastigar, uma vez que se destina à utilização em crianças dos 2 aos 5 anos de idade.

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

Esta subsecção não é aplicável para o Singulair 4 mg comprimidos para mastigar, uma vez que se destina à utilização em crianças dos 2 aos 5 anos de idade. No entanto, a informação seguinte é relevante para a substância ativa, montelucaste.

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 4 mg comprimidos para mastigar contém aspartamo, uma fonte de fenilalanina, e sódio**

Se a sua criança sofre de fenilcetonúria (uma doença metabólica hereditária rara), deve ter em consideração que cada comprimido para mastigar de 4 mg contém fenilalanina (equivalente a 0,674 mg de fenilalanina por cada comprimido para mastigar de 4 mg).

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**

Dê este medicamento a tomar à sua criança exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico da sua criança ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Este medicamento destina-se a ser administrado a crianças sob a supervisão de adultos. Para as crianças com dificuldades em tomar o comprimido para mastigar, encontra-se disponível a formulação de granulado.
- A sua criança deve tomar apenas um comprimido para mastigar de Singulair uma vez por dia, de acordo com as instruções do médico.
- Este deve ser tomado mesmo quando a sua criança não tem sintomas ou mesmo que surja uma crise aguda de asma.

### **Em crianças dos 2 aos 5 anos de idade:**

A dose recomendada é um comprimido para mastigar de 4 mg por dia tomado à noite.

Enquanto a sua criança estiver a tomar Singulair, certifique-se que ela não toma outros medicamentos que contenham a mesma substância ativa, o montelucaste.

Este medicamento é para ser tomado por via oral.

Os comprimidos são para ser mastigados antes de engolir.

Singulair 4 mg comprimidos para mastigar não deve ser tomado com alimentos, devendo ser tomado pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois da ingestão de alimentos.

### **Se a sua criança tomar mais Singulair do que deveria**

Contacte o médico da sua criança 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 dar Singulair à sua criança**

Tente dar Singulair à sua criança sempre de acordo com as indicações do médico. No entanto, se a sua criança falhar uma dose, volte ao esquema normal de um comprimido para mastigar uma vez por dia. Não dê à sua criança uma dose a dobrar para compensar uma dose que a sua criança se esqueceu de tomar.

#### **Se a sua criança parar de tomar Singulair**

Singulair só pode tratar a asma da sua criança se ela continuar a tomá-lo.

É importante que a sua criança continue a tomar Singulair durante o tempo que o médico considerar necessário, a fim de manter o controlo da asma.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o médico da sua criança ou o 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 4 mg comprimidos para mastigar, os efeitos indesejáveis mais frequentemente comunicados (podem afetar até 1 em 10 pessoas) que se pensa estarem relacionados com Singulair foram:

- dor abdominal
- sede

Adicionalmente, foram comunicados os seguintes efeitos indesejáveis em estudos clínicos com Singulair 10 mg comprimidos revestidos por película e Singulair 5 mg comprimidos para mastigar:

- 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 verifique algum dos seguintes efeitos indesejáveis com a sua criança, que podem ser graves, e para os quais a sua criança 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

- infecção 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 a sua criança 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 para mastigar contém montelucaste sódico que corresponde a 4 mg de montelucaste.
- Os outros componentes são:  
Manitol (E 421), celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose (E 463), óxido de ferro vermelho (E 172), croscarmelose sódica, aroma de cereja, aspartamo (E 951) e estearato de magnésio.

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

Os comprimidos de Singulair 4 mg para mastigar são cor-de-rosa, ovais, com forma biconvexa, com SINGULAIR gravado numa face e MSD 711 na outra.

Blisters, em embalagens de: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50, 56, 98, 100, 140 e 200 comprimidos.

Blisters (unidade), em embalagens 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, Bulgária, Chipre, República Checa, Dinamarca, Finlândia, França, Alemanha, Grécia, Hungria, Islândia, Irlanda, Itália, Letónia, Luxemburgo, Holanda, Noruega, Polónia, Portugal, Roménia, Eslovénia, Espanha, Suécia, Reino Unido  
Singulair

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2020.