

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

SINGULERGY 4 mg comprimidos para mastigar  
Montelucaste

Leia com atenção todo este folheto antes da sua criança tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para a sua criança. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é SINGULERGY e para que é utilizado
2. Antes de tomar SINGULERGY
3. Como tomar SINGULERGY
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar SINGULERGY
6. Outras informações

### 1. O QUE É SINGULERGY E PARA QUE É UTILIZADO

SINGULERGY é um medicamento do grupo dos antagonistas dos recetores dos leucotrienos, que bloqueia as substâncias denominadas leucotrienos. Os leucotrienos provocam sintomas de alergia. Ao bloquear os leucotrienos, SINGULERGY melhora os sintomas de alergia sazonal (também conhecida por febre dos fenos ou rinite alérgica sazonal).

O médico receitou SINGULERGY para aliviar os sintomas de alergia sazonal da sua criança.

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. ANTES DE TOMAR SINGULERGY

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

Não dê SINGULERGY à sua criança caso ela tenha

alergia (hipersensibilidade) ao montelucaste ou a qualquer outro componente de SINGULERGY (ver 6. OUTRAS INFORMAÇÕES).

Tome especial cuidado com SINGULERGY

Se a sua criança tiver alergias sazonais e estiver a tomar medicamentos para a asma, tenha em atenção que deverá consultar o médico se ela desenvolver um conjunto de sintomas como um estado semelhante a gripe, sensação de dormência e picadas nos braços ou pernas, agravamento de sintomas pulmonares e/ou exantema (erupção na pele).

Este medicamento não deve ser usado no tratamento de ataques de asma. Se tem asma, não tome ácido acetilsalicílico (aspirina) ou medicamentos anti-inflamatórios (também conhecidos como medicamentos anti-inflamatórios não esteroides ou AINEs) se estes agravarem a sua asma.

Utilização nas crianças

Para crianças entre os 2 e os 5 anos de idade está disponível o SINGULERGY 4 mg comprimidos para mastigar. Para crianças entre os 6 e os 14 anos de idade está disponível o SINGULERGY 5 mg, comprimidos para mastigar. A segurança e eficácia de SINGULERGY 4 mg comprimidos para mastigar em crianças de idade inferior a 2 anos ainda não foram estabelecidas.

Ao tomar SINGULERGY com outros medicamentos

Alguns medicamentos podem afetar a forma de atuação de SINGULERGY, ou SINGULERGY pode afetar o modo de atuação dos outros medicamentos que a sua criança toma.

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

Antes da sua criança começar a tomar SINGULERGY, 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 infeções)

Ao tomar SINGULERGY com alimentos e bebidas

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

Gravidez e aleitamento

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

#### Utilização na gravidez

Mulheres grávidas ou as que pretendem engravidar devem consultar o seu médico antes de tomar SINGULERGY. O médico avaliará se pode tomar SINGULERGY durante este período.

#### Utilização durante o aleitamento

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

#### Condução de veículos e utilização de máquinas:

Esta subsecção não é aplicável para o SINGULERGY 4 mg comprimidos para mastigar, uma vez que se destinam 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 SINGULERGY afete a sua capacidade de conduzir ou trabalhar com máquinas. Contudo, a forma como cada indivíduo reage à medicação pode variar. Alguns efeitos secundários (como tonturas e sonolência) que foram comunicados muito raramente com SINGULERGY, podem afetar a capacidade de alguns doentes para conduzir ou trabalhar com máquinas.

#### Informações importantes sobre alguns componentes de SINGULERGY

SINGULERGY comprimidos para mastigar, contém aspartamo, uma fonte de fenilalanina. Se a sua criança sofre de fenilcetonúria (uma doença metabólica hereditária e 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).

### 3. COMO TOMAR SINGULERGY

Este medicamento destina-se a ser administrado a crianças sob a supervisão de adultos. A sua criança deve tomar apenas um comprimido de SINGULERGY uma vez por dia, de acordo com as instruções do médico.

A sua criança deve tomar SINGULERGY sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o médico da sua criança ou o farmacêutico se tiver dúvidas.

Tomar por via oral

Em crianças dos 2 aos 5 anos de idade:

Um comprimido para mastigar de 4 mg tomado diariamente. SINGULERGY 4 mg, comprimido para mastigar, não deve ser tomado com alimentos; deverá ser administrado pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois da ingestão dos alimentos. Os comprimidos são para ser mastigados antes de engolir.

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

Se a sua criança tomar mais SINGULERGY do que deveria

Contacte o médico da sua criança imediatamente para aconselhamento.

Não foram comunicados efeitos secundários na maioria das comunicações 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 SINGULERGY à sua criança

Tente administrar SINGULERGY sempre de acordo com as indicações do médico. No entanto, se a sua criança falhar uma dose, volte ao esquema normal de um comprimido 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.

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, SINGULERGY pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Em estudos clínicos realizados em doentes com alergias sazonais, não foram comunicados frequentemente efeitos secundários que se pensa estarem relacionados com montelucaste.

Em estudos clínicos na asma, os efeitos secundários mais frequentemente comunicados (ocorrem pelo menos em 1 de 100 doentes e em menos de 1 de 10 doentes tratados), que se pensa estarem relacionados com montelucaste foram:

- dor abdominal
- dor de cabeça
- sede

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

A frequência de possíveis efeitos secundários listados abaixo é definida de acordo com a seguinte convenção:

Muito frequentes (afetam pelo menos 1 utilizador em 10)

Frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 100)

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000)

Raros (afetam 1 a 10 utilizadores em 10.000)

Muito raros (afetam menos que 1 utilizador em 10.000)

Adicionalmente, durante o tempo de comercialização do medicamento, foram comunicados os seguintes efeitos:

- infeção respiratória superior (Muito frequente)
- aumento da tendência para hemorragias (Raro)
- reações alérgicas incluindo inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta, que podem provocar dificuldades a respirar ou engolir (Pouco frequente)
- alterações de comportamento e de humor [sonhos anómalos, incluindo pesadelos, sono agitado, sonambulismo, irritabilidade, ansiedade, irrequietude, agitação incluindo comportamento agressivo ou hostilidade, depressão (Pouco frequente); tremores, atenção alterada, memória diminuída (Raro); alucinações, desorientação, pensamentos e atos suicidas (Muito raro)]
- tonturas, sonolência, dormência e picadas, convulsões (Pouco frequente)
- palpitações (Raro)
- hemorragia nasal (Pouco frequente), inchaço (inflamação) dos pulmões (Muito raro)
- diarreia, náuseas, vómitos (Frequente); boca seca, má digestão (Pouco frequente)
- hepatite (inflamação do fígado) (Muito raro)
- erupção na pele (Frequente), nódoas negras, comichão, urticária (Pouco frequente); pápulas vermelhas e dolorosas sob a pele que aparecem mais frequentemente na região anterior da perna (eritema nodoso), reações graves na pele (eritema multiforme), que podem ocorrer inesperadamente (Muito raro)
- dores musculares ou nas articulações, câibras musculares (Pouco frequente)
- febre (Frequente); fraqueza/cansaço, mal-estar, inchaço (Pouco frequente)

Em doentes asmáticos tratados com montelucaste, foram comunicados casos muito raros de um conjunto de sintomas semelhante a gripe, sensação de picadas ou dormência nos braços ou pernas, agravamento de sintomas pulmonares e/ou erupção na pele (síndrome de Churg-Strauss). Consulte o seu médico imediatamente caso a sua criança tenha algum destes sintomas.

#### Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

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

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. COMO CONSERVAR SINGULERGY

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. 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.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de SINGULERGY

- A substância ativa é: montelucaste. Cada comprimido contém montelucaste sódico que corresponde a 4 mg de montelucaste.

- Os outros componentes são:

Manitol, celulose microcristalina, hidroxipropilcelulose (E463), óxido de ferro vermelho (E172), croscarmelose sódica, aroma de cereja, aspartamo (E951) e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de SINGULERGY e conteúdo da embalagem

Os comprimidos para mastigar de 4 mg são de cor rosa, ovais, biconvexos, com 711 gravado numa face.

Em embalagens de: 7, 10, 14, 20, 28, 50, 56, 98, 100 e 200 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  
Tel: 21 446 5700

Fabricante

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

APROVADO EM 08-09-2014 INFARMED
---------------------------------------

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bélgica, Finlândia, Suécia, Itália, Luxemburgo, Noruega, Portugal

SINGULAIR-AR, SYNGLARIN, RhinoSingulair, RINOLAIR, SINGULERGY,  
SINGULAIR Allergy

Este folheto foi aprovado pela última vez em.