

Singulair[®] Baby
(montelucaste de sódio), MSD

MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA.

Grânulos Orais: 4 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SINGULAIR® Baby **(montelucaste de sódio), MSD**

APRESENTAÇÕES:

SINGULAIR® Baby grânulos orais de 4 mg: caixas com 10 ou 30 sachês com grânulos orais.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Ingrediente Ativo: cada sachê de grânulos orais contém 4,16 mg de montelucaste de sódio, que equivale a 4,0 mg do ácido livre.

Ingredientes Inativos: manitol, hiprolose e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SINGULAIR® Baby é indicado para o tratamento de:

- asma, incluindo a prevenção dos sintomas de asma durante o dia e noite. SINGULAIR® Baby também previne o estreitamento das vias aéreas causado pelo exercício;
- rinite alérgica, incluindo sintomas diurnos e noturnos como congestão nasal, coriza, coceira nasal e espirros; congestão nasal ao despertar, dificuldade de dormir e despertares noturnos; lacrimejamento, coceira, vermelhidão e inchaço dos olhos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SINGULAIR® Baby é um antagonista do receptor de leucotrienos que bloqueia as substâncias chamadas leucotrienos. Os leucotrienos causam estreitamento e inchaço das vias aéreas dos seus pulmões. Os leucotrienos também causam sintomas alérgicos. O bloqueio da ação dos leucotrienos melhora os sintomas de asma e rinite alérgica e ajuda a evitar as crises de asma.

Informações sobre as doenças

O que é asma?

A asma é uma doença crônica dos pulmões. Ela não pode ser curada – somente controlada.

A asma apresenta as seguintes características:

- estreitamento das vias aéreas, o que dificulta a respiração. Esse estreitamento piora ou melhora em resposta a várias condições;
- inflamação das vias aéreas, isto é, as vias aéreas se tornam inchadas;
- sensibilidade das vias aéreas a vários estímulos, como fumaça de cigarro, pólen ou ar frio.

Os sintomas de asma são tosse, chiado e aperto no peito. Nem todas as pessoas com asma apresentam chiado.

Para alguns, a tosse pode ser o único sintoma da asma. Os sintomas frequentemente ocorrem durante a noite ou após exercício físico.

O que é asma induzida por exercício?

A asma induzida por exercício, mais conhecida como broncoconstrição induzida por exercício (BIE), ocorre quando os sintomas de asma são desencadeados pelo exercício.

O que eu faço para saber se eu tenho asma?

Seu médico irá determinar se você tem asma, com base nos seus sintomas e/ou sua capacidade de expulsar ar para fora de seus pulmões. Seu médico pode usar um equipamento chamado medidor de pico de fluxo ou espirômetro para testar sua função pulmonar.

O tratamento pode controlar a asma. É importante tratar a asma, mesmo que os sintomas sejam leves, a fim de impedir que piorem.

Como posso tratar a asma?

Para ajudar a evitar os sintomas da asma e melhorar a sua respiração você deve, em conjunto com seu médico:

- planejar maneiras de evitar ou reduzir o contato com condições que podem desencadear os episódios de asma (por exemplo, fumo - inclusive fumo passivo -, ácaros da poeira domiciliar, baratas, fungos, pólen, pelos de animais, alteração de clima e temperatura e infecções das vias aéreas superiores, tais como resfriados).
- desenvolver um plano de tratamento para melhor controle da asma.

O que é rinite alérgica?

A rinite alérgica pode ser provocada por alérgenos externos, como pólen em suspensão no ar proveniente de árvores, grama e outras plantas, ou pode ser provocada por fatores alérgenos domésticos, como ácaros de poeira, pelos de animais e/ou fungos.

Os sintomas diurnos e noturnos da rinite alérgica tipicamente incluem:

- congestão, coriza, coceira nasal;
- espirros;
- lacrimejamento, inchaço, vermelhidão e coceira dos olhos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em caso de alergia a qualquer um de seus componentes [veja o item **COMPOSIÇÃO**].

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico sobre qualquer problema médico ou alergia que você ou sua criança tenha ou teve.

É importante que você ou sua criança continue tomando SINGULAIR® Baby diariamente, como prescrito por seu médico, mesmo quando você ou sua criança não apresentar sintomas ou ainda que você ou sua criança tenha uma crise de asma.

Se os sintomas de asma piorarem, você deve entrar em contato com seu médico imediatamente.

SINGULAIR® Baby não é indicado para o tratamento de crises agudas de asma. Sempre tenha com você medicamentos inalatórios de resgate para o caso de crises de asma. Se ocorrer uma crise, você ou sua criança devem seguir as instruções de seu médico para essas situações.

Foram relatadas alterações de comportamento e de humor em pacientes que tomam SINGULAIR® Baby.

Informe o seu médico caso você ou seu filho apresente essas alterações enquanto estiver tomando SINGULAIR® Baby (veja **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

SINGULAIR® Baby não deve ser usado como terapia única antes do exercício para prevenir a asma induzida por exercício. Se seu médico prescreveu um medicamento para ser usado antes do exercício, continue a usá-lo até que seu médico peça para parar.

Se sua asma piora com o uso de ácido acetilsalicílico, continue a evitar o ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos denominados anti-inflamatórios não esteroides durante o tratamento com SINGULAIR® Baby.

SINGULAIR® Baby não deve substituir abruptamente os corticosteroides inalatórios ou orais.

Gravidez e Amamentação: mulheres grávidas ou que pretendem engravidar devem consultar o médico antes de tomar SINGULAIR® Baby.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não se sabe se SINGULAIR® Baby é excretado no leite materno. Caso você esteja amamentando ou pretenda amamentar, você deve consultar seu médico antes de tomar SINGULAIR® Baby.

Crianças: SINGULAIR® 5 mg comprimidos mastigáveis estão disponíveis para crianças de 6 a 14 anos de idade. SINGULAIR® 4 mg comprimidos mastigáveis e SINGULAIR® Baby 4 mg grânulos orais estão disponíveis para crianças de 2 a 5 anos de idade. SINGULAIR® Baby 4 mg grânulos orais estão disponíveis para crianças de 6 meses a 2 anos de idade. Não foi estabelecida segurança e eficácia em crianças com idade inferior a 6 meses de idade. Estudos têm mostrado que SINGULAIR® Baby não afeta a taxa de crescimento das crianças.

Idosos: nos estudos clínicos, não houve diferença relacionada à idade na eficácia ou no perfil de segurança de SINGULAIR® Baby.

Dirigir e operar máquinas: não se espera que SINGULAIR® Baby possa afetar sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas: em geral, SINGULAIR® Baby não interfere com outros medicamentos que você ou sua criança esteja tomando. Entretanto, alguns medicamentos podem afetar a ação de SINGULAIR® Baby, ou SINGULAIR® Baby pode afetar a ação de outros medicamentos. É importante que você informe ao seu

médico sobre todos os medicamentos que você ou sua criança esteja tomando ou planeja tomar, inclusive medicamentos obtidos sem receita médica.

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 (temperatura entre 15-30°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.

Após preparo, deve ser utilizado em até 15 minutos.

IMPORTANTE: nunca armazene os grânulos orais misturados com comida, fórmula para bebês ou leite materno para uso posterior. Para informações adicionais sobre SINGULAIR® Baby, veja **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Aparência: grânulo branco, fluido e homogêneo.

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?

Uso oral.

Tome SINGULAIR® Baby uma vez ao dia com ou sem alimentos, como prescrito por seu médico.

- Para o tratamento de asma, a dose para crianças com idade de **6 meses a 5 anos** é de um sachê de 4 mg de grânulos orais diariamente.
- Para o tratamento de rinite alérgica, a dose para crianças de **2 a 5 anos** de idade é de um sachê de 4 mg de grânulos orais diariamente.

Os pacientes com asma devem tomar SINGULAIR® Baby diariamente, ao anoitecer.

Os pacientes com rinite alérgica devem tomar SINGULAIR® Baby uma vez ao dia, conforme a prescrição médica.

Sempre tenha com você medicamentos inalatórios de resgate para o caso de crises de asma. Não tome doses adicionais de SINGULAIR® Baby com intervalo de menos de 24 horas desde a dose anterior.

É importante continuar tomando SINGULAIR® Baby durante o tempo indicado por seu médico, a fim de manter o controle da asma. SINGULAIR® Baby pode tratar a asma apenas se você ou sua criança continuar a tomá-lo.

Como devo administrar SINGULAIR® Baby para minha criança?

Não abra o sachê antes de ler as instruções abaixo.

SINGULAIR® Baby grânulos orais pode ser administrado:

- diretamente na boca;
- dissolvido em uma colher de chá (5 mL) de fórmula para bebês ou leite materno frios ou em temperatura ambiente;
- misturado com uma colher de alimentação leve (por exemplo, papinha de maçã) fria ou em temperatura ambiente.

Misture todo o conteúdo de SINGULAIR® Baby grânulos orais em uma colher de alimentação leve fria ou em temperatura ambiente, ou uma colher de chá (5 mL) de fórmula para bebês ou leite materno frios ou em temperatura ambiente.

Tome cuidado para que a dose inteira esteja misturada com a alimentação, fórmula para bebês ou leite materno. Tenha certeza de que a criança recebeu todo o conteúdo da colher com os grânulos orais misturados à comida, à fórmula para bebês ou ao leite materno imediatamente após o preparo (até 15 minutos). **IMPORTANTE:** nunca armazene os grânulos orais misturados com comida, fórmula para bebês ou leite materno para uso posterior.

Os grânulos orais de SINGULAIR® Baby não foram desenvolvidos para serem dissolvidos em líquidos que não sejam fórmulas para bebês ou leite materno. Entretanto, outros líquidos podem ser ingeridos após a administração.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tente tomar SINGULAIR® Baby como prescrito. Entretanto se você ou sua criança esquecer de tomar uma dose, apenas retome o esquema habitual de um sachê uma vez ao dia.

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?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. SINGULAIR® Baby em geral é bem tolerado. Nos estudos, os efeitos adversos mais comumente relatados (entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) foram dor abdominal, dor de cabeça, sede, diarreia, hiperatividade, asma, descamação, coceira e erupções da pele usualmente leves e que ocorreram com a mesma frequência em pacientes que tomaram SINGULAIR® ou placebo (comprimido que não contém medicamento). Além disso, foram relatados:

- infecção nas vias aéreas superiores;
- aumento de tendência a sangramento, número baixo de plaquetas;
- reações alérgicas (incluindo inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta [que pode causar dificuldade para respirar ou engolir], urticária, coceira e erupção da pele);
- alterações de comportamento e humor (agitação, inclusive comportamento agressivo ou hostilidade, depressão, desorientação, distúrbio de atenção, anormalidades no sonho, ansiedade, alucinações, insônia, irritabilidade, perda de memória, inquietação, sonambulismo, pensamentos e atos suicidas, tremor);
- tontura, sonolência, formigamento/dormência e, muito raramente, convulsão;
- palpitações;
- sangramento nasal; inflamação dos pulmões;
- diarreia, dispepsia, náuseas, vômitos;
- hepatite;
- hematoma, reações cutâneas graves (eritema multiforme) que podem ocorrer inesperadamente;
- dor articular, dor muscular e câibras musculares;
- incontinência urinária em crianças;
- fraqueza e cansaço;
- inchaço;
- febre.

Informe ao médico se você ou sua criança apresentar qualquer sintoma incomum, ou se algum sintoma conhecido durar muito ou piorar.

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 DESTES MEDICAMENTO?

Procure um médico imediatamente. Na maioria dos casos de superdose, não foram relatados efeitos adversos. Os sintomas mais frequentemente relatados nos casos de superdose em adultos e crianças incluíram dor abdominal, sonolência, sede, dor de cabeça, vômitos e hiperatividade.

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 1.0029.0005

Farm. Resp.: Fernando C. Lemos - CRF-SP nº 16.243

Registrado e importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Brasil

MSD On Line 0800-0122232

e-mail: online@merck.com

www.msdonline.com.br

Fabricado por:

Merck Sharp & Dohme Corp., uma subsidiária de Merck & Co., Inc., West Point, EUA

Embalado por:
Merck Sharp & Dohme Corp., uma subsidiária de Merck & Co., Inc., Wilson, EUA

Venda sob prescrição médica.

SINGULAIR BABY_BU07_012015_VP



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
		Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 4 MG GRAN ORAIS x 10 SACHÊS - 4 MG GRAN ORAIS x 30 SACHÊS
27/06/2014	0509819/14-0	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 4 MG GRAN ORAIS x 10 SACHÊS - 4 MG GRAN ORAIS x 30 SACHÊS
17/06/2013	0481052/13-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 4 MG GRAN ORAIS x 10 SACHÊS - 4 MG GRAN ORAIS x 30 SACHÊS
01/04/2013	0240838/13-4	Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 4 MG GRAN ORAIS x 10 SACHÊS - 4 MG GRAN ORAIS x 30 SACHÊS

Singulair[®]
(montelucaste de sódio), MSD

MERCK SHARP & DOHME FARMACÊUTICA LTDA.

Comprimidos Mastigáveis: 4 e 5 mg
Comprimidos Revestidos: 10 mg



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SINGULAIR® (montelucaste de sódio), MSD

APRESENTAÇÕES

SINGULAIR® comprimidos mastigáveis de 4 mg e 5 mg: caixas com 10 ou 30 comprimidos.

SINGULAIR® comprimidos revestidos de 10 mg: caixas com 10 ou 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Ingrediente Ativo: cada comprimido revestido de 10 mg contém 10,4 mg de montelucaste de sódio, que equivale a 10,0 mg do ácido livre.

Cada comprimido mastigável de 5 mg contém 5,2 mg de montelucaste de sódio, que equivale a 5,0 mg do ácido livre.

Cada comprimido mastigável de 4 mg contém 4,16 mg de montelucaste de sódio, que equivale a 4,0 mg do ácido livre.

Ingredientes Inativos: comprimido revestido: celulose microcristalina, lactose monoidratada, croscarmelose sódica, hiprolose, estearato de magnésio, hipromelose, dióxido de titânio, óxido de ferro vermelho, óxido de ferro amarelo e cera de carnaúba.

Comprimido mastigável: manitol, celulose microcristalina, hiprolose, óxido de ferro vermelho, croscarmelose sódica, aroma artificial de cereja, aspartamo e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SINGULAIR® é indicado para o tratamento de:

- asma, incluindo a prevenção dos sintomas de asma durante o dia e noite. SINGULAIR® também previne o estreitamento das vias aéreas causado pelo exercício;
- rinite alérgica, incluindo sintomas diurnos e noturnos como congestão nasal, coriza, coceira nasal e espirros; congestão nasal ao despertar, dificuldade de dormir e despertares noturnos; lacrimejamento, coceira, vermelhidão e inchaço dos olhos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

SINGULAIR® é um antagonista do receptor de leucotrienos que bloqueia as substâncias chamadas leucotrienos. Os leucotrienos causam estreitamento e inchaço das vias aéreas dos seus pulmões. Os leucotrienos também causam sintomas alérgicos. O bloqueio da ação dos leucotrienos melhora os sintomas de asma e rinite alérgica e ajuda a evitar as crises de asma.

Informações sobre as doenças

O que é asma?

A asma é uma doença crônica dos pulmões. Ela não pode ser curada – somente controlada.

A asma apresenta as seguintes características:

- estreitamento das vias aéreas, o que dificulta a respiração. Esse estreitamento piora ou melhora em resposta a várias condições;
- inflamação das vias aéreas, isto é, as vias aéreas se tornam inchadas;
- sensibilidade das vias aéreas a vários estímulos, como fumaça de cigarro, pólen ou ar frio.

Os sintomas de asma são tosse, chiado e aperto no peito. Nem todas as pessoas com asma apresentam chiado.

Para alguns, a tosse pode ser o único sintoma da asma. Os sintomas frequentemente ocorrem durante a noite ou após exercício físico.

O que é asma induzida por exercício?

A asma induzida por exercício, mais conhecida como broncoconstrição induzida por exercício (BIE), ocorre quando os sintomas de asma são desencadeados pelo exercício.

O que eu faço para saber se eu tenho asma?

Seu médico irá determinar se você tem asma, com base nos seus sintomas e/ou sua capacidade de expulsar ar para fora de seus pulmões. Seu médico pode usar um equipamento chamado medidor de pico de fluxo ou espirômetro para testar sua função pulmonar.

O tratamento pode controlar a asma. É importante tratar a asma, mesmo que os sintomas sejam leves, a fim de impedir que piorem.

Como posso tratar a asma?

Para ajudar a evitar os sintomas da asma e melhorar a sua respiração você deve, em conjunto com seu médico:

- planejar maneiras de evitar ou reduzir o contato com condições que podem desencadear os episódios de asma (por exemplo, fumo - inclusive fumo passivo -, ácaros da poeira domiciliar, baratas, fungos, pólen, pelos de animais, alteração de clima e temperatura e infecções das vias aéreas superiores, tais como resfriados).
- desenvolver um plano de tratamento para melhor controle da asma.

O que é rinite alérgica?

A rinite alérgica pode ser provocada por alérgenos externos, como pólen em suspensão no ar proveniente de árvores, grama e outras plantas, ou pode ser provocada por fatores alérgenos domésticos, como ácaros de poeira, pelos de animais e/ou fungos.

Os sintomas diurnos e noturnos da rinite alérgica tipicamente incluem:

- congestão, coriza, coceira nasal;
- espirros;
- lacrimejamento, inchaço, vermelhidão e coceira dos olhos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em caso de alergia a qualquer um de seus componentes [veja o item **COMPOSIÇÃO**].

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao seu médico sobre qualquer problema médico ou alergia que você ou sua criança tenha ou teve. É importante que você ou sua criança continue tomando SINGULAIR® diariamente, como prescrito por seu médico, mesmo quando você ou sua criança não apresentar sintomas ou ainda que você ou sua criança tenha uma crise de asma.

Se os sintomas de asma piorarem, você deve entrar em contato com seu médico imediatamente.

SINGULAIR® não é indicado para o tratamento de crises agudas de asma. Sempre tenha com você medicamentos inalatórios de resgate para o caso de crises de asma. Se ocorrer uma crise, você ou sua criança devem seguir as instruções de seu médico para essas situações.

Foram relatadas alterações de comportamento e de humor em pacientes que tomam SINGULAIR®. Informe o seu médico caso você ou seu filho apresente essas alterações enquanto estiver tomando SINGULAIR® (veja **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**).

SINGULAIR® não deve ser usado como terapia única antes do exercício para prevenir a asma induzida por exercício. Se seu médico prescreveu um medicamento para ser usado antes do exercício, continue a usá-lo até que seu médico peça para parar.

Se sua asma piora com o uso de ácido acetilsalicílico, continue a evitar o ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos denominados anti-inflamatórios não esteroides durante o tratamento com SINGULAIR®.

SINGULAIR® não deve substituir abruptamente os corticosteroides inalatórios ou orais.

Gravidez e Amamentação: mulheres grávidas ou que pretendem engravidar devem consultar o médico antes de tomar SINGULAIR®.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não se sabe se SINGULAIR® é excretado no leite materno. Caso você esteja amamentando ou pretenda amamentar, você deve consultar seu médico antes de tomar SINGULAIR®.

Crianças: SINGULAIR® 5 mg comprimidos mastigáveis estão disponíveis para crianças de 6 a 14 anos de idade. SINGULAIR® 4 mg comprimidos mastigáveis e SINGULAIR® Baby 4 mg grânulos orais estão disponíveis para crianças de 2 a 5 anos de idade. SINGULAIR® Baby 4 mg grânulos orais estão disponíveis para

crianças de 6 meses a 2 anos de idade. Não foi estabelecida segurança e eficácia em crianças com idade menor que 6 meses de idade. Estudos têm mostrado que SINGULAIR® não afeta a taxa de crescimento das crianças. **Idosos:** nos estudos clínicos, não houve diferença relacionada à idade na eficácia ou no perfil de segurança de SINGULAIR®.

Atenção fenilcetonúricos: contém fenilalanina. Os comprimidos mastigáveis de 5 mg e de 4 mg contêm aspartamo, uma fonte de fenilalanina (0,842 mg de fenilalanina por comprimido mastigável de 5 mg e 0,674 mg de fenilalanina por comprimido mastigável de 4 mg).

Dirigir e operar máquinas: não se espera que o uso de SINGULAIR® possa afetar sua capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas: em geral, SINGULAIR® não interfere com outros medicamentos que você ou sua criança esteja tomando. Entretanto, alguns medicamentos podem afetar a ação de SINGULAIR®, ou SINGULAIR® pode afetar a ação de outros medicamentos. É importante que você informe ao seu médico sobre todos os medicamentos que você ou sua criança esteja tomando ou planeja tomar, inclusive medicamentos obtidos sem receita médica.

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 (temperatura entre 15-30°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.

Aparência:

- SINGULAIR® 4 mg: comprimido rosa, oval, biconvexo, com SINGULAIR gravado em uma face e MSD 711 na outra.
- SINGULAIR® 5 mg: comprimido rosa, redondo, biconvexo, com SINGULAIR gravado em uma face e MSD 275 na outra.
- SINGULAIR® 10 mg: comprimido revestido quadrado arredondado, bege, com SINGULAIR gravado em uma face e MSD 117 na outra.

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?

Uso oral.

Tome SINGULAIR® uma vez ao dia com ou sem alimentos, como prescrito por seu médico.

- A dose para adultos e adolescentes com idade **a partir de 15 anos** para tratamento de asma e/ou rinite alérgica é de um comprimido de 10 mg diariamente.
- A dose para crianças com idade de **6 a 14 anos** para tratamento de asma e/ou rinite alérgica é de um comprimido mastigável de 5 mg diariamente.
- A dose para crianças com idade de **2 a 5 anos** para tratamento de asma e/ou rinite alérgica é de um comprimido mastigável de 4 mg ou um sachê de 4 mg de grânulos orais diariamente.

Os pacientes com asma devem tomar SINGULAIR® diariamente, ao anoitecer.

Os pacientes com rinite alérgica devem tomar SINGULAIR® uma vez ao dia, conforme a prescrição médica. Sempre tenha com você medicamentos inalatórios de resgate para o caso de crises de asma. Não tome doses adicionais de SINGULAIR® com intervalo de menos de 24 horas desde a dose anterior.

É importante continuar tomando SINGULAIR® durante o tempo indicado por seu médico, a fim de manter o controle da asma. SINGULAIR® pode tratar a asma apenas se você ou sua criança continuar a tomá-lo.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tente tomar SINGULAIR® como prescrito. Entretanto se você ou sua criança esquecer de tomar uma dose, apenas retome o esquema habitual de um comprimido uma vez ao dia.

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?

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. SINGULAIR® em geral é bem tolerado. Nos estudos, os efeitos adversos mais comuns (entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) relatados foram dor abdominal, dor de cabeça, sede, diarreia,

hiperatividade, asma, descamação, coceira e erupções da pele usualmente leves e que ocorreram com a mesma frequência em pacientes que tomaram SINGULAIR® ou placebo (comprimido que não contém medicamento). Além disso, foram relatados:

- infecção nas vias aéreas superiores;
- aumento de tendência a sangramento, número baixo de plaquetas;
- reações alérgicas (incluindo inchaço da face, lábios, língua e/ou garganta [que pode causar dificuldade para respirar ou engolir], urticária, coceira e erupção da pele);
- alterações de comportamento e humor (agitação, inclusive comportamento agressivo ou hostilidade, depressão, desorientação, distúrbio de atenção, anormalidades no sonho, ansiedade, alucinações, insônia, irritabilidade, perda de memória, inquietação, sonambulismo, pensamentos e atos suicidas, tremor);
- tontura, sonolência, formigamento/dormência e, muito raramente, convulsão;
- palpitações;
- sangramento nasal; inflamação dos pulmões;
- diarreia, dispepsia, náuseas, vômitos;
- hepatite;
- hematoma, reações cutâneas graves (eritema multiforme) que podem ocorrer inesperadamente;
- dor articular, dor muscular e câibras musculares;
- incontinência urinária em crianças;
- fraqueza e cansaço;
- inchaço;
- febre.

Informe ao médico se você ou sua criança apresentar qualquer sintoma incomum, ou se algum sintoma conhecido durar muito ou piorar.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

Procure um médico imediatamente. Na maioria dos casos de superdose, não foram relatados efeitos adversos. Os sintomas mais frequentemente relatados nos casos de superdose em adultos e crianças incluíram dor abdominal, sonolência, sede, dor de cabeça, vômitos e hiperatividade.

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 1.0029.0005

Farm. Resp.: Fernando C. Lemos - CRF-SP nº 16.243

Registrado e importado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP

CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Indústria Brasileira

MSD On Line 0800-0122232

e-mail: online@merck.com

www.msdonline.com.br

Fabricado por:

Merck Sharp & Dohme Ltd., Cramlington, Reino Unido

Embalado por:

Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.

Rua 13 de Maio, 1.161 - Sousas, Campinas/SP

Venda sob prescrição médica.

SINGULAIR_BU07_012015_042014_VP



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera 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
		Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- COMPOSIÇÃO - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 4 MG COM MAST X 10 - 4 MG COM MAST X 30 - 5 MG COM MAST X 10 - 5 MG COM MAST X 30 - 10 MG COM REV X 10 - 10 MG COM REV X 30
27/06/2014	0509819/14-0	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 4 MG COM MAST X 10 - 4 MG COM MAST X 30 - 5 MG COM MAST X 10 - 5 MG COM MAST X 30 - 10 MG COM REV X 10 - 10 MG COM REV X 30
17/06/2013	0481052/13-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 4 MG COM MAST X 10 - 4 MG COM MAST X 30 - 5 MG COM MAST X 10 - 5 MG COM MAST X 30 - 10 MG COM REV X 10 - 10 MG COM REV X 30
01/04/2013	0240838/13-4	Inclusão Inicial de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	- 4 MG COM MAST X 10 - 4 MG COM MAST X 30 - 5 MG COM MAST X 10 - 5 MG COM MAST X 30 - 10 MG COM REV X 10 - 10 MG COM REV X 30