Singulair®
montelucaste de sódio

ORGANON FARMACÊUTICA LTDA.

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

ORGANON

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SINGULAIR®
montelucaste de sódio

APRESENTAÇÕES
SINGULAIR® comprimidos mastigáveis de:
- 4 mg em embalagens com 10 ou 30 comprimidos mastigáveis.
- 5 mg em embalagens com 10 ou 30 comprimidos mastigáveis.

SINGULAIR® comprimidos revestidos de
- 10 mg em embalagens com 10 ou 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
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.

Excipientes:
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.

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 o item **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 (entre 15 e 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, sintomas obsessivo-compulsivos, inquietação, sonambulismo, gagueira, pensamentos e atos suicidas, tremor, movimentos musculares involuntários);
- 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 cãibras 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 DESTE 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.: Marcos C. Borgheti - CRF-SP nº 15.615

Importado por:
Organon Farmacêutica Ltda.
Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP
CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Indústria Brasileira

Central de Atendimento:
0800 00 00 149
contate@organon.com

Fabricado por:
Organon Pharma (UK) Ltd.
Cramlington, Reino Unido

Embalado por:
Organon Farmacêutica Ltda.
Rua 13 de Maio, 1.161 - Sousas, Campinas/SP

Venda sob prescrição médica

SINGULAIR_BU16_052019_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 – publicação no Bulário RDC 60/12	27/06/2019	0568099/19-9	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	01/10/2021	NA (Mudança aplicável somente a VPS)	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
05/08/2021	3058841/21-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	29/07/2021	2957000/21-0 2957002/21-6	Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	29/07/2021	- DIZERES LEGAIS	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
07/07/2021	2634737/21-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/05/2021	1795965/21-5	ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - INCORPORAÇÃO, CISÃO OU FUSÃO DE EMPRESAS	24/05/2021	- DIZERES LEGAIS	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
19/04/2021	1500306/21-0	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- DIZERES LEGAIS	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
17/01/2019	0049597/19-2	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

24/08/2018	0836573/18-3	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
21/09/2017	2003346/17-0	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	17/02/2017	0267577/17-3	Cumprimento de exigência - Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/08/2017	-2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA - DIZERES LEGAIS	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
19/05/2016	1776497/16-1	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
12/01/2016	1155721/16-4	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- APRESENTAÇÕES - COMPOSIÇÃO - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	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
16/04/2015	0332478/15-8	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

Singulair® Baby
montelucaste de sódio

ORGANON FARMACÊUTICA LTDA.

Grânulos Orais: 4 mg

ORGANON

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SINGULAIR® Baby
montelucaste de sódio

APRESENTAÇÕES:
SINGULAIR® Baby
Grânulos orais de
- 4 mg em embalagens com 10 ou 30 sachês com grânulos orais.

USO ORAL

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO
Cada sachê de grânulos orais contém 4,16 mg de montelucaste de sódio, que equivale a 4,0 mg do ácido livre.
Excipientes: 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.

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 o item **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 (entre 15 e 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 o item "**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, sintomas obsessivo-compulsivos, inquietação, sonambulismo, gagueira, pensamentos e atos suicidas, tremor, movimentos musculares involuntários);
- 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 cãibras 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 DESTE 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.: Marcos C. Borgheti - CRF-SP nº 15.615

Importado por:
Organon Farmacêutica Ltda.
Rua 13 de Maio, 815 - Sousas, Campinas/SP
CNPJ: 45.987.013/0001-34 – Brasil

Central de Atendimento:
0800 00 00 149
contate@organon.com

Fabricado por:
Patheon Manufacturing Services LLC.
Greenville, EUA

Embalado por:
Merck Sharp & Dohme Corp.
Wilson, EUA

Venda sob prescrição médica

SINGULAIR BABY_BU16_052019_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 – publicação no Bulário RDC 60/12	27/06/2019	0568099/19-9	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	01/10/2021	NA (Mudança aplicável somente a VPS)	VP	- 4 MG GRAN ORAIS x 10 SACHÊS - 4 MG GRAN ORAIS x 30 SACHÊS
07/07/2021	2634737/21-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/05/2021	1795965/21-5	70348 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - INCORPORAÇÃO, CISÃO OU FUSÃO DE EMPRESAS	24/05/2021	- DIZERES LEGAIS	VP	- 4 MG GRAN ORAIS x 10 SACHÊS - 4 MG GRAN ORAIS x 30 SACHÊS
19/04/2021	1500306/21-0	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- DIZERES LEGAIS	VP	- 4 MG GRAN ORAIS x 10 SACHÊS - 4 MG GRAN ORAIS x 30 SACHÊS
17/01/2019	0049597/19-2	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
24/08/2018	0836573/18-3	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
21/09/2017	2003346/17-0	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	17/02/2017	0267577/17-3	Cumprimento de exigência - Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	23/08/2017	-2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA - DIZERES LEGAIS	VP	- 4 MG GRAN ORAIS x 10 SACHÊS - 4 MG GRAN ORAIS x 30 SACHÊS

19/05/2016	1776497/16-1	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
12/01/2016	1155721/16-4	Notificação de Alteração de texto de bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- APRESENTAÇÔES - COMPOSIÇÃO - 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	- 4 MG GRAN ORAIS x 10 SACHÊS - 4 MG GRAN ORAIS x 30 SACHÊS
16/04/2015	0332478/15-8	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