

몬테론[®] 정 10mg
정형 4mg·5mg
 (몬테루카스트나트륨)

Montelon[®] tab 10mg
 chew tab 4mg·5mg
 (Montelukast Na)

【원료의약품 및 그 분량】

몬테론정 10mg : 이 약 1정 (306.0mg) 중
 주성분 - 몬테루카스트나트륨염(염기)..... 10.4mg
 (몬테루카스트로르 10.0mg)
 부동물유래성분 : 유당수화물 (기원동물 : 소, 사용부위 : 우유)
 몬테론정형 5mg : 이 약 1정 (300.0mg) 중
 주성분 - 몬테루카스트나트륨염(염기)..... 5.2mg
 (몬테루카스트로르 5mg)
 몬테론정형 4mg : 이 약 1정 (240.0mg) 중
 주성분 - 몬테루카스트나트륨염(염기)..... 4.16mg
 (몬테루카스트로르 4mg)

【성상】

몬테론정 10mg : 백색의색의 모서리가 둥근 사각형 모양의 정형코팅정
 몬테론정형 5mg : 양면이 불투명한 원형의 얇아먹는 분홍색 정제
 몬테론정형 4mg : 양면이 불투명한 다각형의 얇아먹는 분홍색 정제

【효능·효과】

1. 천식의 방지 및 지속적 치료
2. 계절 및 연중 알레르기비염 증상 완화

【용법·용량】

이 약은 1일 1회 복용하며, 천식 환자의 경우 저녁에 복용하고, 알레르기비염 환자의 경우는 환자의 상태에 따라 투약시간을 정한다.
 천식과 알레르기비염이 모두 있는 환자는 1일 1회, 1회 1정, 1포 또는 1강을 저녁에 복용하도록 한다.
 소아환자에서의 용량조절은 필요하지 않다.

	천식 또는 알레르기비염
10mg 정제	성인 및 15세 이상의 청소년 : 몬테루카스트로르 1일 1회 10mg을 경구투여한다.
5mg 정형	6~14세 어린이 : 몬테루카스트로르 1일 1회 5mg을 씹어서 복용한다. 이 약은 식사 전 1시간 또는 식사 후 2시간에 투여한다.
4mg 정형	2~5세 어린이 : 몬테루카스트로르 1일 1회 4mg을 씹어서 복용한다. 이 약은 식사 전 1시간 또는 식사 후 2시간에 투여한다.

【사용상의 주의사항】

- 경고 (정형 5mg, 정형 4mg에 한함)
 이 약에 함유되어 있는 안구감미제 이소파람은 체내에서 분해되어 케닐알라닌으로 대사되므로, 케닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전결핍인 케닐케톤뇨증 환자에는 투여하지 말 것.
 -1일 허용량제한
 이소파람 함량은 WHO 권장량(40mg/kg/1일)이하로 조절(가능한 최소량 사용)할 것.
 60kg 성인 : 1일 최대복용량 24g
1. 다른 환자에게는 투여하지 말 것.
 1) 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lappilactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다. (정 10mg에 한함)
 2. 이상반응
 1) 15세 이상의 청소년 및 성인 천식 환자
 이 약 10 mg의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 약 2,950명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었다. 위약 대조군 시험에서 투여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 투여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응

	몬테루카스트나트륨 정제 10mg/day (% , n=1,955)	위약 (%, n=1,180)
전신		
두통/피로	1.8	1.2
발열	1.5	0.9
복통	2.9	2.5
피부	1.0	0.8
소화기계		
소화불량	2.1	1.1
감염성위장염	1.5	0.5
치통	1.7	1.0
신경정신계		
어지러움	1.9	1.4
두통	18.4	18.1
호흡기계		
코막힘	1.6	1.3
기침	2.7	2.4
인후두염	4.2	3.9
피부/피부부속기관		
발진	1.6	1.2
임상검사상의 이상반응*		
ALT 증가	2.1	2.0
AST 증가	1.5	1.2
농뇨	1.0	0.9

* ALT 및 AST 측정시에는 투약군에는 1,955명, 위약군에는 1,170명의 환자가 참가하였으며, 농뇨 검사시에는 투약군에는 1,924명, 위약군에는 1,159명의 환자가 참가하였다.

발현빈도가 이보다 낮은 다른 이상반응은 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었다.
 투여하여 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 569명의 환자는 적어도 6개월 동안, 480명의 환자는 1년 동안, 49명의 환자는 2년 동안 이 약을 투여받았다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았다.

2) 6~14세 사이의 소아 천식 환자
 이 약 5mg의 안전성은 6~14세 사이의 소아 환자 476명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었다. 투여하여 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 289명의 환자는 적어도 6개월 동안, 241명의 환자는 1년 이상의 기간동안 이 약을 투여받았다.

소아 환자를 대상으로 8주 동안 이중맹검법에 의해 실시한 임상시험에서 이 약의 이상반응 발생률은 성인에서 얻은 결과와 전체적으로 유사하였다. 투여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 인두염, 인후두염, 발열, 부비강염, 구막, 설사, 근육통, 귀염, 마이그레이션 감염 및 두통. 발현빈도가 이보다 낮은 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았다.

성장증을 평가한 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 기존의 안전성 결과와 일치하였다. 6~8세의 소아환자를 대상으로 성장증을 평가한 56주간의 이중맹검시험에서, 이 연령군의 소아환자에서 이전에 관찰된 적이 없었던 것으로, 투여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 두통, (감염성)비염, 수두, 위장염, 아토피피부염, 갑상선 기관지염, 치아 감염, 피부 감염 및 곤서

3) 2~5세 사이의 소아 천식 환자
 이 약 4mg의 안전성은 2~5세 사이의 소아 환자 573명을 대상으로 실시한 난회 또는 반복 투여시험에서 평가되었다. 투여하여 살펴보았을 때, 임상시험에서 2~5세 사이의 소아 환자 426명은 적어도 3개월 이상, 230명은 6개월 이상, 그리고 63명은 1년 이상의 기간 동안 이 약을 투여받았다. 임상시험에서 이 약 4mg을 1일 1회 취침시 복용할 때 전반적으로 내약성이 우수하였다. 이 약을 투여한 2~5세 사이의 소아환자에서 투여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 발열, 기침, 복통, 설사, 두통, 콧물, 부비강염, 귀염, 인후두염, 발진, 귀통증, 위장장애, 습진, 두드러기, 수두, 폐렴, 피부염 및 결막염

4) 6~22개월 사이의 소아 천식 환자
 6~22개월 사이의 소아 천식 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

6~22개월 사이의 소아환자 175명을 대상으로 안전성을 평가한 결과, 6주간 실시한 이중맹검, 위약대조 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 성인 및 2~14세 사이의 소아환자의 안전성 프로파일과 유사하였다. 이 약을 1일 1회 취침시 투여할 때 전반적으로 내약성이 우수하였다. 이 약을 투여한 6~22개월 사이의 소아환자에서, 약효평가와 인과관계의 무관하게, 투약군의 환자에서 위약군보다 더 많이 발생하고 2% 이상의 빈도로 보고된 이상반응은 상기도 감염, 백혈구감, 중이염, 인두염, 빈도증, 기침 및 비염이었다. 이보다 낮은 빈도로 보고된 이상반응의 발현률은 위약군과 치료군간에 유사하였다.

5) 15세 이상의 청소년 및 성인 계절알레르기비염 환자
 이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 2,199명을 대상으로 한 임상시험을 통해 평가되었다. 이 약을 1일 1회 아침 또는 저녁에 투여하였을 때 위약과 유사한 안전성 프로파일을 가지면서 대체로 내약성이 우수하였다. 위약 대조 임상시험에서 투여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 상기도 감염(위약군 1.9%, 위약군 1.5%), 4주간 실시한 위약대조 임상시험에서 관련된 안전성 프로파일은 2주 시험의 경우와 일치하였다. 모든 시험에서 혼혈현상의 발현률은 위약군과 유사하였다.

6) 2~14세 사이의 소아 계절알레르기비염 환자
 이 약의 안전성은 2~14세 사이의 소아 환자 280명을 대상으로 실시한 2주간, 다기관, 이중 맹검, 위약 대조, 평행군 안전성 시험에서 평가되었다. 이 약을 1일 1회 저녁에 투여하였을 때 위약과 유사한 안전성 프로파일을 가지면서 대체로 내약성이 우수하였다. 이 시험에서 투여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 두통, 중이염, 인두염 및 상기도 감염

7) 15세 이상의 청소년 및 성인 만성알레르기비염 환자
 이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 만성 알레르기 비염 환자 3,357명을 대상으로 한 두 건의 6주간 임상시험에서 평가되었고, 이 중 1,632명이 이 약을 투여받았다. 이 약을 1일 1회 투여하였을 때 전반적으로 내약성이 우수하였고 안전성 프로파일은 계절알레르기비염 환자에서 얻은 결과와 일치하였고, 위약과 유사하였다. 이 두 건의 임상시험에서 투여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 부비강염, 상기도 감염, 골두통(winus headache), 기침, 코피 및 ALT 증가. 혼혈의 발현률은 위약군과 유사하였다.

8) 6월~14세 사이의 소아 만성알레르기비염 환자
 2~14세 사이의 소아 만성알레르기비염 환자에 대한 이 약의 안전성은 같은 연령의 계절알레르기비염 환자의 안전성 자료로 입증된다. 6개월~2세 사이의 소아에 대한 안전성은 이 연령의 천식 환자를 대상으로 한 안전성 및 유효성 평가시험, 약물학 및 성인에서의 약물학 자료로서 입증된다.

9) 임상시험결과 종합분석
 41건의 위약 대조 임상시험(15세 이상 환자에서의 연구 35건; 6~14세의 소아환자에서의 연구 6건)에서 인종별 평가 방법을 사용하여 자살경향에 대하여 종합분석이 실시되었다. 이들 임상시험에서 이 약을 투여한 9,929명과 위약을 투여한 7,784명의 환자 중, 이 약 투여군 중 한명의 환자에서 자살충동이 보고되었다. 두 군 모두에서 자살, 자살시도 또는 이를 준비하기 위한 행동 등은 없었다.
 별도로 46건의 위약대조 임상시험(15세 이상 환자에서의 연구 35건; 3개월~14세의 소아환자에서의 연구 11건)에서 행동-관련 이상반응(behavior-related adverse experiences, BRAEs)에 대한 종합분석이 실시되었다. 이들 임상시험에서 이 약을 투여한 11,673명과 위약을 투여한 8,227명의 환자 중, 적어도 한 건의 BRAE가 보고된 환자는 이 약 투여군에서 2.73%이고 위약 투여군에서 2.27%였다 ; odds ratio는 1.12(95% CI [0.93; 1.36])이었다.

종합분석에 포함된 임상시험들은 자살경향이나 BRAEs의 평가를 위해 특정하게 계획된 것은 아니었다.
 10) 시판후 조사에서 보고된 이상반응
 다음은 시판후 조사를 통해 추가로 보고된 이상반응이다.
 (1)감염 : 상기도 감염
 (2)혈액 및 림프계 : 출혈빈도 증가
 (3)면역계 : 과민반응(아나필락시스, 매우 드문개 건 호산구 침윤)
 (4)정신적 : 공격적 행동 또는 의식을 포함한 혼조, 불안, 수면장애 및 환각, 우울, 지남력장애, 불면, 과민, 불안정, 불유병, 자살 충동 및 행동(자살 포함), 진전
 (5)신경계 : 어지러움, 졸음, 지각이상/지각감퇴 및 매우 드물게 경련 발작

