

건일 몬테루카스트

총 10mg **총정 5mg**
총정 4mg **서일 4mg**

몬테루카스트나트륨

원료약품 및 그 분량
건일몬테루카스트총정10mg：1정 중,
*유효성분：몬테루카스트나트륨(LSP) 10.4mg(몬테루카스트로서 10.0mg)
*첨가제(동물유래)：유당수화물(간장한 소의 우유에서 채취)
*기타첨가제：미결정셀룰로오스, 스타이라신마그네슘, 오퍼라딘이 03B63246, 카르나우바인, 크로스카르멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스, 로필셀룰로오스

건일몬테루카스트총정5mg：1정 중,
*유효성분：몬테루카스트나트륨(LSP) 5.2mg(몬테루카스트로서 5.0mg)
*기타첨가제：D 만니톨, 미결정셀룰로오스, 스타이라신마그네슘, 아스파탐, 작액산화철, 체리마크론에이 921102, 크로스카르멜로오스나트륨, 클로이드성인산화구소, 히드록시프로필셀룰로오스
건일몬테루카스트총정4mg：1정 중,
*유효성분：몬테루카스트나트륨(LSP) 4.16mg(몬테루카스트로서 4.0mg)
*기타첨가제：D 만니톨, 미결정셀룰로오스, 스타이라신마그네슘, 아스파탐, 작액산화철, 체리마크론에이 921102, 크로스카르멜로오스나트륨, 클로이드성인산화구소, 히드록시프로필셀룰로오스

건일몬테루카스트서일4mg：1정 중,
*유효성분：몬테루카스트나트륨(LSP) 4.16mg(몬테루카스트로서 4.0mg)
*기타첨가제：D 만니톨, 스타이라신마그네슘, 클로이드성인산화구소, 히드록시프로필셀룰로오스

성상
건일몬테루카스트총정10mg：베이지색의 모서리가 둥근 사각형 필름코팅정제
건일몬테루카스트총정5mg：양면이 불룩한 원형의 씰라임은 분홍색 정제
건일몬테루카스트총정4mg：양면이 불룩한 타원형의 씰라임은 분홍색 정제
건일몬테루카스트서일4mg：이름이 없는 원형의 균질한 서랍

효능·효과

1. 천식의 밤지 및 자속식 치료
2. 계절 및 연중 알레르기비염 증상 완화
용법·용량
이 약은 1일 1회 복용하되, 천식 환자의 경우 자면에 복용하고, 알레르기비염 환자의 경우는 환자의 상태에 따라 투약시간을 정함이나, 천식과 알레르기비염이 모두 있는 환자는 1일 1회, 1회 1정, 1도 또는 1정을 자면에 복용하도록 합니다.

	천식 또는 알레르기비염	
10 mg 정제	성인 및 15세 이상의 청소년：몬테루카스트로서 1일 1회 10 mg을 경구투여합니다.	
5 mg 추정	6~14세 어린이：몬테루카스트로서 1일 1회 5 mg을 씌워서 복용합니다. 이 약은 식사 전 1시간 또는 식사 후 2시간에 투여합니다.	
4 mg 추정	2~5세 어린이：몬테루카스트로서 1일 1회 4 mg을 씌워서 복용합니다. 이 약은 식사 전 1시간 또는 식사 후 2시간에 투여합니다.	알레르기비염
4 mg 서랍제	2~5세 어린이：몬테루카스트로서 1일 1회 4 mg을 경구 투여합니다. 2세 미만의 영아에게는 계절알레르기비염에 대한 유효성 및 안전성이 확립되어 있지 않음이다. 12개월~2세미만 영아：이 약으로서 1일 1회 4 mg을 자면에 경구투여합니다. 12개월 미만의 영아에게는 천식에 대한 유효성 및 안전성이 확립되어 있지 않음이다.	2~5세 어린이：몬테루카스트로서 1일 1회 4mg을 경구 투여한다. 2세 미만의 영아에게는 계절알레르기비염에 대한 유효성 및 안전성이 확립되어 있지 않음이다. 6개월~2세미만 영아：이 약으로서 1일 1회 4mg을 경구 투여한다. 6개월 미만의 영아에게는 연중알레르기비염에 대한 유효성 및 안전성이 확립되어 있지 않음이다.

*서랍제 복용방법(서랍제에 한함)

이 약 4 mg 서랍제는 직접 경구 복용하거나 소량(약 5 mL)의 실온 이하의 이류식, 모유 또는 죽과 같은 연한음식(soft food)에 섞어서 복용할 수 있습니다. 복용직전까지 포장을 개봉해서는 안되며, 개봉 후에는 즉시(15분 이내)에 이류식, 모유 또는 음식에 섞거나 그대로 전량을 복용하도록 합니다. 이류식, 모유 또는 음식에 섞은 상태로 이 약을 오래 방치해서는 안되며, 잔량은 버려야 합니다. 이 약이 이류식이나 모유 이외의 음료에 타서 복용하도록 만들어진 제형은 아니지만, 복용 후 즉시 음료를 먹어도 좋습니다. 이 약은 식사시간과 무관하게 복용할 수 있습니다.

사용상의 주의사항

1. 경고 (중증에 한함)
이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사되므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성질환인 페닐케톤뇨증 환자에는 투여를 제한하십시오.
1일 허용량제량
아스파탐 함량을 WHO 권장량(40 mg/kg/1일)이하로 조정가능한 한 최소화 사용하십시오.
60 kg 성인：1일 최대복용량 2.4 g

2. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

1) 약 및 약이 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당 갈락토오스 흡수장애(glucose galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안됩니다.(중증에 한함)

3. 이상반응

1) 15세 이상의 청소년 및 성인 천식 환자
이 약 10mg의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 약 2,950명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었습니다. 위약대조임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다.：
투여약물과의 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		
무력증/피로	1.8	1.2
발열	1.5	0.9
복통	2.9	2.5
외상	1.0	0.8
사회기개		
소화불량	2.1	1.1
감염성 위장염	1.5	0.5
치통	1.7	1.0
신경장신계		
어지러움	1.9	1.4
두통	18.4	18.1
호흡기계		
코막힘	1.6	1.3
가침	2.7	2.4
인두염두자	4.2	3.9
피부/피부부속기관		
발진	1.6	1.2

임상감사상의 이상반응*		
ALT 증가	2.1	2.0
AST 증가	1.6	1.2
농뇨	1.0	0.9

*ALT 및 AST 측정치에는 투약군에는 1,935명, 위약군에는 1,170명의 환자가 참가하였으며, 농뇨 검사에는 투약군에는 1,924명, 위약군에는 1,159명의 환자가 참가하였습니다. 발한(도한)이 보다 낮은 다른 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었습니다. 누적하여 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 568명의 환자는 적어도 6개월 동안, 480명의 환자는 1년 동안, 49명의 환자는 2년 동안 이 약을 투여받았습니다. 투약기간이 길수록더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았습니다.

2) 6~14세 사이의 소아 천식 환자

이 약 5 mg의 안전성은 6~14세 사이의 소아 환자 476명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었습니다. 누적하여 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 289명의 환자는 적어도 6개월 동안, 241명의 환자는 1년 이상의 기간동안 이 약을 투여받았습니다. 소아 환자를 대상으로 8주 동안 이중맹검법에 의해 실시한 임상시험에서 이 약의 이상반응 발생률은 상연에서 얻은 결과와 전체적으로 유사하였습니다. 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다.：인두염, 인두염두자, 발열, 부비동염, 구역, 설사, 식욕부진, 귀염, 비아리스스 강염 및 후두염 발한(도한)가 이보다 낮은 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었습니다. 투약기간이 길수록더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았습니다.

성장통을 평가한 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 기존의 임상시험 결과와 일치하였습니다. 6~8세의 소아환자를 대상으로 성장통을 평가한 56주간의 이중맹검시험에서, 이 연령군의 소아환자에서 이전에 관찰된 적이 없었던 것으로서, 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다.：두통, 감염성비염, 수두, 위염염, 이트르코비리움, 급성 기관지염, 치아 감염, 피부 감염 및 근이영양증

3) 2~5세 사이의 소아 천식 환자

이 약 4 mg의 안전성은 2~5세 사이의 소아 환자 573명을 대상으로 실시한 단체 또는 반복 투여시험에서 평가되었습니다. 누적하여 살펴보았을 때, 임상시험에서 2~5세 사이의 소아 환자 426명은 적어도 3개월 이상, 230명은 6개월 이상, 그리고 63명은 1년 이상의 기간 동안 이 약을 투여받았습니다. 임상시험에서 이 약 4 mg을 1일 1회 취침시 복용할 때 전반적으로 내약성이 우수하였습니다. 이 약을 투여한 2~5세 사이의 소아환자에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다.：발열, 가침, 복통, 설사, 두통, 콧물, 부비동염, 귀염, 인두염두자, 발진, 귀통증, 위장염염, 습진, 두드러기, 수두, 폐렴, 피부염 및 결막염

4) 6~23개월 사이의 소아 천식 환자

6~12개월 사이의 소아 천식 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았습니다.
6~23개월 사이의 소아환자 175명을 대상으로 안전성을 평가한 결과, 6주간 실시한 이중맹검, 위약대조 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 성인 및 2~14세 사이의 소아환자의 안전성 프로파일과 유사하였습니다. 이 약을 1일 1회 취침 시 투여할 때 전반적으로 내약성이 우수하였습니다. 이 약을 투여받은 6~23개월 사이의 소아환자에서, 약물과의 인과관계와 무관하게, 투약군의 환자에서 위약군보다 더 많이 발생한 2%이상의 빈도로 보고된 이상반응은 설기도 감염, 씹개거림, 중이염, 인두염, 편도염, 가침 및 비염이었습니다. 이보다 낮은 빈도로 보고된 이상반응의 발현율은 위약군과 치료군간에 유사하였습니다.

5) 15세 이상의 청소년 및 성인 계절 알레르기비염 환자
이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 2,199명을 대상으로 한 임상시험을 통해 평가되었습니다. 이 약을 1일 1회 아침 또는 저녁에 투여하였을 때 위약과 유사한 안전성 프로파일은 7가지에서 대체로 내약성이 우수하였습니다. 위약 대조 임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다.：상기도 감염염두자, 19%, 위약군 15%, 2주간의 실시한 위약대조 임상 시험에서 관찰된 안전성 프로파일은 2주 시험의 결과와 일치하였습니다. 모든 시험에서 졸음현상의 발현율은 위약군과 유사하였습니다.

6) 2~14세 사이의 소아 계절성 알레르기비염 환자

이 약의 안전성은 2~14세 사이의 소아 환자 280명을 대상으로 실시한 2주간, 다기관, 이중 맹검, 위약 대조, 평행군 안전성 시험에서 평가되었습니다. 이 약을 1일 1회 자면에 투여하였을 때 위약과 유사한 안전성 프로파일을 7가지에서 대체로 내약성이 우수하였습니다. 이 시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2%이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다.：두통, 중이염, 인두염 및 상기도 감염

7) 15세 이상의 청소년 및 성인 연중 알레르기비염 환자

이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 연중 알레르기비염 환자 3,367명을 대상으로 한 두 건의 6주간 임상시험에서 평가되었고, 이 중 1,632명이 이 약을 투여받았습니다. 이 약을 1일 1회 투여하였을 때 전반적으로 내약성이 우수하였고 안전성 프로파일은 계절알레르기비염 환자에서 얻은 결과와 일치하였고, 위약과 유사하였습니다. 이 두 건의 임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1%이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다.：부비동염, 상기도 감염, 급두통(sinus headache), 가침, 코피 및 ALT 증가, 졸음의 발현율은 위약군과 유사하였습니다.

8) 6개월~14세 사이의 소아 연중 알레르기비염 환자
2~14세 사이의 소아 연중 알레르기비염 환자에 대한 이 약의 안전성은 같은 연령의 계절 알레르기비염 환자의 안전성 자료로 입증됩니다. 6개월~2세 사이의 소아에 대한 안전성은 이 연령의 천식 환자를 대상으로 한 안전성 및 유효성 평가시험, 약동학 및 성 인에서의 약동학 자료로서 입증됩니다.

9) 임상시험자료와 통상정보

41건의 위약 대조 임상시험(15세 이상 환자에서의 연구 35건; 6~14세의 소아환자에서의 연구 6건)에서 이중맹 평가방법을 사용하여 자살경향에 대하여 통합분석이 실시되었습니다. 이들 임상시험에서 이 약을 투여한 9329명과 위약을 투여한 7780명의 환자 중, 이 약 투여군 중 한명의 환자에게 자살충동이 보고되었습니다. 두 군 모두에서 자살, 자살사도 또는 자살충하기 위한 행동 등은 없었습니다.

별도로 46건의 위약대조 임상시험(15세 이상 환자에서의 연구 35건; 3개월~14세의 소아환자에서의 연구 12건)에 있어 행동 관련 이상반응(behavior related adverse experiences, BRAEs)에 대한 통합분석이 실시되었습니다. 이들 임상시험에서 이 약을 투여한 11,673명과 위약을 투여한 8,827명의 환자 중, 적어도 한 건의 BRAE가 보고된 환자는 이 약 투여군에서 2,736이고 위약 투여군에서 2,274였습니다.：odds ratio는 1.12 (95% CI [0.93; 1.36])이었습니다. 통합분석에 포함된 임상시험들은 자살경향이나 BRAEs의 평가를 위해 특장하게 계획된 것은 아니었습니다.

10) 시판후 조사에서 보고된 이상반응

다음은 시판후 조사를 통해 추가로 보고된 이상반응입니다.

(1) 감염：상기도 감염
(2) 혈액 및 림프계：출혈빈도 증가, 혈소판감소증
(3) 면역계：과민반응(아나필락시스, 매우 드물게 한 호산구 침윤)
(4) 정신계：공격적 행동 또는 적의를 포함한 초조, 불안, 우울, 자살경향에, 주의력장애, 수면장애 및 환각, 불면, 기억장애, 정신은 둔과다활동(과민성, 불안증, 진전 포함) 몽유병, 자살 충동 및 행동 (자살 포함), 틱
(5) 신경계：어지러움, 졸음, 자각이상/자각감퇴 및 매우 드물게 경련 발작
(6) 소화관계：심기장애
(7) 호흡기계, 흉부 및 종격증：코피, 폐 호산구증가증
(8) 소화기계：설사, 소화불량, 구역, 매우 드물게 헤르페스, 구두
(9) 간 담도계：ALT 및 AST의 증가, 매우 드물게 담즙울체성 간염, 간세포성 간 손상 및 혼합형 간 손상이 보고되었으나, 대부분 의 경우는 일과를 성취하 기타 유형의 간염등과 같은 간질환의 가능성 있는 환자에게 이 약을 투여했거나, 다른 약을 사용한 등 다른 복합한 원인에 의한 것이었습니다.
(10) 피부 및 피하조직：혈관부종, 멍, 다형홍반, 결절성 홍반, 가려움, 발진, 두드러기, 중증소포피사증해증, 피부염및안종후근
(11) 근골격계 및 결합조직：관절통, 근육경련을 포함한 근육통
(12) 신장 및 비뇨기계：소아에서의 야뇨증
(13) 천식 및 투여부위：무력증/피로, 부종, 발열
이 약을 복용한 천식 환자 중 드물게 전신성 호산구증가증이 나타날 수 있으며 Chung Strauss 증후군과 동일한 임상증상의 혈관염을 나타냅니다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드 전신요법으로 치료할 수 있습니다. 전신호산구증가증은 때때로 코르티코스테로이드 경구 투여와의 감소와 관련이 있습니다. 외사는 환자에서 호산구증가증, 혈관염증증 발진, 폐증상의 악화, 심장합병증 및/또는 신경병증이 발생하는지 신중히 관찰하여야 합니다. 이 약과 이러한 제증상의 인과관계는 확립되지 않았습 니다.

11) 국내에서 재심사를 위하여 6월 동안 1,635명을 대상으로 실시한 시판후 사용승인조사결과 이상반응의 발현현황율은 인과관계와 상관없이 28%(1,796에서 642)이었습니다. 이 중 이 약과의 인과관계를 배제할 수 있는 이상반응은 28(0.37%)에서 62(0.39%)에, 구역(2%)에, 부종, 소화불량, 탈모증, 가려움증이었으며, 이 중 탈모증은 예상하지 못한 약을 이상반응으로 소아환자에서 1례가 보고되었습니다.

4. 일반적주의

1) 이 약은 천식약속성(status asthmaticus)등 급성 천식 발작시에 나타나는 기전지 경련의 치료제가 아닙니다.
2) 이 약은 급성 천식 발작시의 치료제가 아니며, 천식 악화시를 대비하여 적절한 속효성 흡입용 β 호르몬제 소지하도록 합니다.
3) 의사의 감독하에 흡입용 코르티코스테로이드 제제의 투여량을 정기적으로 줄여나갈 수 있으나, 갑작스럽게 흡입용 혹은 경구용 코르티코스테로이드 제제를 이 약으로 교체하에서는 안됩니다.
4) 이 약을 투여한 환자에서 신경장신계 증상들이 보고되었습니다(3. 이상반응 항 참조). 이러한 증상들이 이 약과 인과관계가 있는 지는 알려지지 않았습니다. 외사는 이러한 이상반응에 대하여 환자 또는 보호자에게 이야기하여야 합니다. 환자 또는 보호자는 이 런 변화가 발생하면 의자에게 알리도록 하여야 합니다.
5) 운전에 의해 유발된 기전지 경련의 치료를 위해 이 약을 단독으로 사용해서는 안됩니다. 운운 이후에 천식이 회복된 환자는 예방 목적으로는 흡입용 β 호르몬 사용량을 계속하여 사용하여야 하며, 속효성 흡입용 β 호르몬제를 응급용으로 사용할 수 있습니다.

7026

6) 아스피린에 대한 과민반응을 가지고 있는 환자는 이 약을 복용하는 동안 아스피린 혹은 비스테로이드성 소염제를 복용해서는 안 됩니다. 비록 이 약이 아스피린에 대한 과민반응 병력을 가진 환자의 천식이나 기도의 기능을 개선시켜주는데 효과적이기는하나, 이 약이 아스피린 과민성 천식 환자에서 아스피린이나 비스테로이드성 소염제에 의해 유발된 기관지 수축을 치료할 수 있는지에 대해서는 밝혀지지 않습니다.

7) 호산구 증가

이 약을 복용한 천식 환자 중 드물게 전신호산구증가증이 나타날 수 있으며 Chung Strauss 증후군과 동일한 임상증상의 혈관염을 나타냅니다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드 전신요법으로 치료할 수 있습니다. 전신호산구증가증은 때때로 코르티코스테로이드 경구 투여와의 감소와 관련이 있습니다. 외사는 환자에서 호산구증가증, 혈관염증증 발진, 폐증상의 악화, 심장합병증 및/또는 신경병증이 발생하는지 신 중히 관찰하여야 합니다. 이 약과 이러한 제증상의 인과관계는 확립되지 않았습니다(3. 이상반응 항 참조).

5. 상호작용

1) 이 약과 천식의 예방 및 장기 치료를 위해 사용되는데 다른 약물을 함께 투약하였을 때 이상반응이 증가되었다는 보고는 없습니다. 약물상호작용 연구에서 이 약 사용량은 다른 약물들의 약물효과에 임상적으로 중요한 영향을 끼치지 않았습니다.：테오필린, 프레드니손, 프레드니솔론, 경구용 피라팜(노르에티스테론 1 mg)에테라페스(스트라다론 35 ug), 데르비나딘, 다극신, 외르파린
2) 추가적인 약물상호작용 연구를 실시하지는 않았지만, 임상시험에서 이 약을 흔히 처방되는 다양한 약물과 병용투여하였을 때 임상적으로 의미 있는 상호작용은 관찰되지 않았습니다. 임상시험시에 함께 처방되었던 약물로는 갑상선 호르몬, 진정성 치면제, 비스테로이드성 소염제, 빈다디제빈, 중환자케어제 등이 있습니다.
3) 간 대사를 유도하는 페니토이비탈은 10mg 용량의 몬테루카스트를 1회 투여후 측정한 몬테루카스트의 AUC를 약 40% 감소시킨 니다. 이 약의 투여용량 조절은 필요하지 않으나, 이 약과 함께 페니토이비탈, 리람피린 또는 페니토인과 같은 강력한 CYP 450 효소 유도제를 병용투여할 때에는 적절한 임상 모니터링을 실시하는 것이 바람직합니다.
4) In vitro 시험에서 몬테루카스트가 CYP2C8의 저해제인 것으로 나타났으나, 이 약과 리토글리타존(CYP2C8로 주로 대사되는 대표적인 약물)의 상호작용 임상시험에서 in vivo에서는 CYP2C8을 저해하지 않는 것이 입증되었습니다. 따라서 몬테루카스트는 CYP2C8에 의해 주로 대사되는 약물들, 파클리타셀, 로스글리타존, 페라글라이드의 대사를 저해하지 않을 것으로 생각됩니다.
5) In vitro 연구에서 몬테루카스트는 CYP2C8, CYP2C9 및 CYP3A4의 기질인 것이 확인되었습니다. 이 약과 겐피보로질(CYP2C8과 CYP2C9의 저해제)의 약물 상호작용을 확인하기 위한 임상시험을 통해 겐피보로질이 몬테루카스트의 전신 노출을 4.4배 증가시키 는 것으로 나타났습니다. 그리고 강력한 CYP3A4 저해제인 이트라코나졸을 겐피보로질 및 이 약과 병용투여했을 때에는 이 약의 전신 노출이 이 이상 증가하지 않는 것으로 확인되었습니다. 상연에게 하거나 용량인 10mg보다 고용량으로 투여된 안전성 임상시험 결과에 상연에 대하여200mg/1일 22주, 900mg/1일까지 증량하여 약 1주 투여 임상적으로 중요한 약물 이상반응이 관찰되지 않았고, 이 약의 전신 노출에 대한 겐피보로질의 영향은 임상적으로 의미 있는 영향을 미치지 않는 것으로 판단됩니다. 따라서, 겐피보로질과 병용용무 시 이 약의 투여용량 조절은 필요하지 않습니다. In vitro 결과에 근거하였을 때, 이 약은 트리메토프 리름과 같은 다른 일리진 CYP2C8저해제와 임상적으로 중요한 약물 상호작용을 나타내지 않을 것으로 생각됩니다. 뿐만 아니라, 이 약과 이트라코나졸만을 함께 투여했을 때에 이 약의 전신 노출의 유의한 증가는 나타나지 않았습니다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 몬테루카스트를 컷트에게 400 mg/kg/day 용량(성인의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 100배 노출에 해당)까지 경구투여할 때, 토끼에게 300 mg/kg/day 용량(성인의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 110배 노출에 해당)까지 경구투여 하되, 기형발생을 관찰할 수 없었습니다. 이 약은 젖트 및 태끼에서 경구투여후 태반을 통과하는 것으로 보고되었습니다. 그러나 양분을 대상으로 한 대조시험 결과는 없습니다. 동물에서의 생식독성시험 결과가 사람에서의 결과와 항상 일치하지는 않으므로 임부에게는 필요성이 명확히 인 정되는 경우에만 투여하도록 합니다.
2) 전 세계에서 실시된 사면 후 조사에서 임신기간 동안 이 약을 복용한 여성들의 자에서 선천적인 사자결손이 드물게 보고되었습 니다. 이 여성의 대부분은 임신기간 동안에 다른 치료제들을 복용하였습니다. 이 이상반응을 이 약과의 인과관계는 확립되지 않았습 니다.
3) 컷트에서 이 약은 유즙으로 이행되는 것으로 관찰되었습니다. 이 약의 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않으나, 많은 약 이 모유중으로 이행되므로 이 약을 수유부에게 투여할 때에는 주의를 기울여야 합니다.

7. 소아에 대한 투여

1) 6~14세 사이의 소아 천식 환자에서 이 약의 안전성 및 유효성은 이 연령의 환자를 대상으로 한 임상시험들에 의해서 잘 확립되 어 있습니다. 이 연령소아 환자에서의 안전성 및 유효성 프로파일은 상연에서 나타난 결과와 유사하였습니다(3. 이상반응 항 참조).
2) 2~14세 사이의 소아 계절 알레르기비염 환자 및 6개월~14세 사이의 소아 연중 알레르기비염 환자에 대한 이 약의 유효성은 15 세 이상의 알레르기비염 환자에서 확립된 유효성에서 외삽하였으며, 또한 이런 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물들의 효 능이 이 연령적으로 유사하다는 가정을 근거로 하였습니 다.
3) 이 약 4 mg 추정의 안전성은 2~5세 사이의 소아 천식 환자를 대상으로 한 임상시험들에 의해서 잘 확립되었습니다(3. 이상반응 항 참조). 이 연령에 대한 이 약의 유효성은 6세 이상의 천식 환자에서 입증된 유효성에서 외삽하였으며, 이런 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물들의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정과 상호 유사한 약동학 자료를 근거로 하였습니 다. 이 약의 유효 성은 2~5세 사이의 환자를 대상으로 한 대규모 안전성 시험에서 얻은 통합적 유효성 평가자료로 입증되었습니다.
4) 이 약 4 mg 서랍제의 안전성은 6개월~23개월 사이의 소아 천식 환자 175명을 대상으로 평가되었습니다. 이 환자군에서 다른 안전 성 정보는 성인 및 2세 이상의 환자들 및 위약군의 정보와 유사하였습니다(3. 이상반응 항 참조). 6~23개월 사이의 소아 환자에 대한 이 약의 유효성은 6세 이상의 천식 환자에서 확립된 유효성에서 외삽하였습니다. 이런 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정과 상호 유사한 약동학 자료를 근거로 하였습니 다.
5) 2~14세 사이의 소아 알레르기비염 환자에 대한 이 약 4mg과 5 mg 추정의 안전성은 같은 연령군의 천식 환자를 대상으로 한 임상시험의 자료에서 입증되었습니다. 이 연령군의 계절 알레르기비염 환자를 대상으로 한 안전성 시험은 유사한 안전성 프로파일을 나타내었습니다(3. 이상반응 항 참조).
6개월 이상의 연중 알레르기비염 환자에 대한 이 약 4 mg 서랍제의 안전성은 6~23개월 사이의 소아 천식 환자를 대상으로 한 임상시험에서의 안전성 자료 및 성인의 전신 노출과 6~23개월 사이의 소아환자의 전신 노출을 비교한 약동학 자료에서 외삽하 였습니 다.
6) 22의 대조 임상시험에서 이 약이 사춘기 이전의 소아 천식환자의 성장통에 영향을 주지 않음이 입증되었습니다.
7) 이 약은 6개월~14세 사이의 소아 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였습니다. 12개월 미만의 소아 천식 환자 및 6개월 미만의 소아 연중 알레르기비염 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않았습니 다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약의 전체 임상시험 대상자중 65세 이상의 노인은 3.5%였으며 75세 이상의 노인은 0.4%였습니다. 고령자군과 젊은 환자군간에 안전성 또는 유효성의 전체적인 차이는 관찰되지 않았으며 다른 임상적 차이도 보고되지 않았습니다. 그러나 고령자에서 이약에 대 한 반응성이 증가될 가능성은 배제할 수 없습니다.

9. 과량투여시의 처치

1) 몬테루카스트를 마우스에게 5,000 mg/kg 용량(성인 및 소아의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 각각 335배 및 210배 노출에 해당) 까지 1회 경구투여할 때, 컷트에게 5,000 mg/kg 용량(성인 및 소아의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 각각 230배 및 145배 노출에 해당)까지 1회 경구투여할 때, 치사된 동물은 없었습니다.
2) 이 약을 과량투여했을 때 사용할 수 있는 특이적인 처치법은 없습니다. 장기 천식 연구에서 환자들에게 22주 동안 몬테루카스트 를 1일 200 mg 용량까지 투여했을 때에, 단지 연구에서 환자들에게 1주 동안 몬테루카스트를 1일 900 mg 용량까지 투여했을 때 예도 임상적으로 중요한 이상반응은 관찰되지 않았습니다. 과량투여시에는 일반적인 대증치료법을 들른 흡수되지 않은 약물을 위강내경으로부터 제거하고 임상 모니터링을 실시하며, 필요한 경우에는 보조적인 치료를 실시하는 것이 잘 합리적입니다.
3) 시판후 조사와 임상 시험에서 성인 및 소아가 이 약을 1,000 mg/1주 이상 투여한 것이 보고되었으나, 관찰된 임상증상이나 임상 검사 결과가 성인 및 소아환자의 안전성 정보와 차이가 없었습니다. 가장 많이 보고된 이상반응은 부통, 졸음, 갈증, 두통, 구두 및 인두염등성 활동했던 등이고, 이 약의 안전성 정보와 일치하였습니다.
4) 이 약이 피부 투석이나 혈액투석으로 제거되는지는 알려져 있지 않습니다.

12. 적응상의 주의

1) 빛에 불인정하기 때문에 복용의 준비를 할 수 있을 때까지 개봉하지 마십시오. 부드러운 음식, 조제유무 또는 모유의 혼합물을 경 우에도 방지하지 않고 즉시(15분 이내) 복용합니다(서랍제에 한함)
2) 빛에 불인정하기 때문에 복용의 준비를 할 수 있을 때까지 개봉하지 마십시오. 물에 혼합했을 경우에도 방지하지 않고 즉시(15분 이내) 복용합니다(시럽제에 한함)
3) 빛에 불인정하기 때문에, 재분포 하지 마십시오(서랍제에 한함)

11. 보관 및 취급상의 주의사항

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 시효연일이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의하십시오.

12. 기타

환자를 위한 정보

1) 이 약은 천식이 악화되는 기간뿐 아니라 증상이 없는 기간 동안에도 처방에 따라 매일 복용하여야 하며, 천식이 잘 조절되지 않을 때에는 담당의사와 상의하도록 합니다.
2) 이 약은 급성 천식 발작시의 치료제가 아니며, 천식 악화시를 대비하여 적절한 속효성 흡입용 β 호르몬제 소지하도록 합니다.
3) 이 약을 복용하는 동안 속효성 흡입용 기원지 확장제가 필요보다 더 자주 필요하게 되거나, 속효성 기원지 확장제의 1일 최대 처 방 횟수 이상으로 흡입이 필요하게 되면, 의사의 진찰을 받도록 합디다.
4) 의사가 지시한 경우가 아니라면, 이 약을 복용하는 동안 다른 천식 치료제의 투여량을 줄이거나 복용을 중단해서는 안됩니다.
5) 운운에 의해 유발되는 천식환자의 경우, 의사가 별도로 지시한 경우가 아니라면 예방 목적으로는 흡입용 β 호르몬제 사용량을 계속하 여 사용하여야 합니다. 또한 모든 환자는 응급용으로 속효성 흡입용 β 호르몬제를 소지하도록 합니다.
6) 환자가 이 약 복용 중에 신경장신계 증상이 발생하면 의사에게 알리도록 하여야 합니다.
7) 아스피린에 대한 과민반응을 가지고 있는 환자의 경우, 이 약을 복용하는 동안 아스피린이나 비스테로이드성 소염제를 복용하지

않도록 합니다.
8) 페닐케톤뇨증：페닐케톤뇨증을 가지고 있는 환자에게 이 약이 아스파탐의 구성성분인 페닐알라닌을 (1정당 아스파탐 함유량 X 0.5613mg) 함유하고 있음을 알려주어야 합니다.(중증에 한함)

13. 제약물동등성시험 정보

1) 건일몬테루카스트총정10mg

가, 시험약 몬테루카스트나트륨정10mg(10그렘(보령제약(주)과 대조약 상글레아정10mg(10그렘(한국엘에스디유)를 2X2 교차시험으 로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단체 경구투여하여 28명의 혈중 몬테루카스트를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.98에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함 을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	상글레아정10mg(10그렘 (한국엘에스디유))	3586±926	481.4±146.7	3.00(1.50~6.00)	5.08±0.58
시험약	몬테루카스트나트륨정 10mg(10그렘(보령제약(주)))	3578±807	518.9±106.0	3.00(1.00~6.00)	5.11±0.76
90% 신뢰구간* (기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log0.9526~ 1.0503	log1.0256~ 1.1834		
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값±표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=29)					
AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 까지의 혈중농도 시간곡선하면적 C _{max} : 최고혈중농도 T _{max} : 최고혈중농도 도달시간 t _{1/2} : 말단 소실 반감기					
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 치의 90%신뢰구간					