

제 품 명	경우신약 몬테루시리즈(공용)	color	후가공	비고 / 수정사항
type	설명서	■ K		200203 아이마크 수정 230316 문안수정, 개정번호 수정 230317 ‘참가제(타르색소)’ : 오파드라이~ ~~’ 삭제 후 오파드라이 II 노란색(85G82 423) 다시 기타참가제에 기재 230331 파마코드기제, 상일다변경 230403 파마코드 방향 수정
size	210x280			
재 질	-			
특이사항	접지없음			

210mm

※ 의약품을 사용하시기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽고요, 의약품과 함께 보관하십시오.

전문의약품
분류번호 149

몬테루 정 10mg 추정 4mg, 5mg (몬테루카스나트륨)

원료약품 및 그 분량 1정 중

몬테루정10mg (몬테루카스나트륨)

- 유효성분 : 몬테루카스나트륨 (USP) (몬테루카스트로서 10.0mg)..... 10.4mg
- 동물유래성분 : 유당수화물/소/우유
- 기타첨가제 : 이질장생물루오스, 하드록시프로필셀룰로오스, 크로스카르멜로오나트륨, 스테아산아그네슘, 카르나우바인, 오파드라이 II 노란색(85G82423)

몬테루추정5mg (몬테루카스나트륨)

- 유효성분 : 몬테루카스나트륨 (USP) (몬테루카스트로서 5.0mg)..... 5.2mg
- 동물유래성분 : 유당수화물/소/우유
- 기타첨가제 : 이질장생물루오스, 만니톨, 히드록시프로필셀룰로오스, 크로스카르멜로오나트륨, 적색산화철, 아스파탐, 스테아르산아그네슘

몬테루추정4mg (몬테루카스나트륨)

- 유효성분 : 몬테루카스나트륨 (USP) (몬테루카스트로서 4.0mg)..... 4.16mg
- 동물유래성분 : 유당수화물/소/우유
- 기타첨가제 : 이질장생물루오스, D-만니톨, 히드록시프로필셀룰로오스, 크로스카르멜로오나트륨, 적색산화철, 아스파탐, 스테아르산아그네슘

성 상

몬테루정10mg : 모서리가 둥근 사각형 모양의 비색지색 필름코팅정제
몬테루추정5mg : 알란이 불룩한 원형의 씹어먹는 분홍색 정제
몬테루추정4mg : 알란이 불룩한 타원형의 씹어먹는 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, 1정을 저녁에 복용하도록 한다.

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

사용상의 주의사항

1. 경고 (몬테루추정5mg, 몬테루추정4mg에 한함)

이 약에 함유되어 있는 인공감미제 아스파탐은 체내에서 분해되어 페닐알라닌으로 대사이므로, 페닐알라닌의 섭취를 규제할 필요가 있는 유전성 질환인 페닐케톤뇨증 환자는 투약을 제한할 것.
~ 1일 허용량한함
아스파탐 함량을 WHO 권장량 (40mg/kg/1일)이하로 조절(가능한 한 최소량 사용)할 것.
60kg 성인 : 1일 최대복용량 2.4g

2. 다음 환자에게는 투여하지 말 것

- 1) 이 약 및 이 약의 구성성분과 과민반응 환자
- 2) 이 약을 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

3. 이상반응

- 1) 15세 이상의 청소년 및 성인 천식 환자
- 이 약 10mg의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 약 2,950명에 참가한 임상시험을 통해 평가되었다. 위약대조임상시험에서 투여 약물과의 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			
	몬테루카스나트륨 정제 10 mg/day (n, n=1,955)	위약 (n, n=1,180)	
천식	무력증/피로	1.8	1.2
	발열	1.5	0.9
	복통	2.9	2.5
	외상	1.0	0.8
소화기계	소화불량	2.1	1.1
	장염성 위장증	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
	기침	2.7	2.4
	인플루엔자	4.2	3.9
피부/피부부속기관	발진	1.6	1.2
임상임상시험의 이상반응 *	AST 증가	2.1	2.0
	AST 증가	1.6	1.2
	농노	1.0	0.9
* ALT 및 AST 측정 시에는 투약군에는 1,935명, 위약군에는 1,170명의 환자가 참가하였으며, 농노 검사시에는 투약군에는 1,924명, 위약군에는 1,159명의 환자가 참가하였다.			

발현빈도가 이보다 낮은 다른 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었다. 누적하여 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 476명에 참가한 임상시험을 통해 평가되었다. 누적하여 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 289명의 환자는 적어도 6개월 동안, 241명의 환자는 1년 이상의 기간동안 이 약을 투여받았다. 소아 환자를 대상으로 8주 동안 이중 맹검법에 의해 실시한 임상시험에서 이 약의 이상반응 발생률은 성인에서 얻은 결과와 전체적으로 유사하였다. 투여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군과 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 인두통, 인플루엔자, 발열, 부비동염, 구역, 설사, 식욕부진, 귀염, 바이러스성 감염 및 후두염, 발현빈도가 이보다 낮은 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았다. 성장률을 평가한 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 기존의 임상시험 결과와 일치하였다. 6~8세의 소아환자를 대상으로 성장률을 평가한 56주간의 이중맹검시험에서, 이 연령군의 소아환자에서 이전에 관찰된 적이 없었던 것으로서, 투여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 두통, (간헐성) 비염, 수두, 위장염, 아토피피부염, 급성 기관지염, 지어 감염, 피부 감염 및 곤지

3) 2~5세 사이의 소아 천식 환자

이 약 4mg의 안전성은 2~5세 사이의 소아 환자 573명을 대상으로 실시된 단회 또는 반복 투여시험에서 평가되었다. 누적하여 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, 부비동염, 귀염, 인플루엔자, 발진, 귀통증, 위장관염, 숨진, 두드러기, 수두, 폐렴, 피부염 및 결막염

4) 6~12개월 사이의 소아 천식 환자

6~12개월 사이의 소아 천식 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.
6~23개월 사이의 소아환자 175명을 대상으로 안전성을 평가한 결과, 6주간 실시한 이중맹검, 위약대조 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 성인 및 2~14세 사이의 소아환자간의 안전성 프로파일과 유사하였다. 이 약을 1일 1회 취침 시 투여할 때 전반적으로 내약성이 우수하였다. 이 약을 투여받은 6~23개월 사이의 소아환자에서, 약물과의 인과관계가 불분명, 투약군과 환자에서 위약군보다 더 많이 발생하고 2% 이상의 빈도를 보고된 이상반응은 상기도 감염, 백색피막, 중이염, 인두염, 편도염, 기침 및 비염이었다. 이보다 낮은 빈도를 보고된 이상반응의 발현률은 위약군과 치료군간에 유사하였다.

5) 15세 이상의 청소년 및 성인 계절 알레르기비염 환자

이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 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(투약군 1.9%, 위약군 1.5%), 4주간 실시한 위약대조 임상 시험에서 관찰된 안전성 프로파일은 2주 시험의 결과와 일치하였다. 모든 시험에서 출혈성 질환의 발현률은 위약군과 유사하였다.

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, 평행한 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 연중 알레르기비염 환자

이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 연중 알레르기비염 환자 3,357명을 대상으로 한 두 편의 6주간 임상시험에서 평가되었고, 이 중 1,632명이 이 약을 투여받았다. 이 약을 1일 1회 투여하였을 때 전반적으로 내약성이 우수하였고 안전성 프로파일은 계절 알레르기비염 환자에서 얻은 결과와 일치하였고, 위약과 유사하였다. 이 두 편의 임상시험에서 투여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 1%이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 부비동염, 상기도 감염, 골두통(sinus headache), 기침, 코피 및 ALT 증가. 출혈성 질환들은 위약군과 유사하였다.

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 입증된다. 6개월~2세 사이의 소아에 대한 안전성은 이 연령의 천식 환자를 대상으로 한 안전성 및 유효성 평가시험, 약물동태 및 성인에서의 약동학 자료에서 입증된다.

9) 임상시험결과 종합분석

41건의 위약 대조 임상시험(15세 이상 환자에서의 연구 352건; 6~14세의 소아환자에서의 연구 62건)에서 이중맹검 평가법을 사용하여 자살 경향성에 대하여 통합분석이 실시되었다. 이들 임상시험에서 이 약을 투여한 9,929명과 위약을 투여한 7,780명의 환자중, 이 약 투여군 중 한명의 환자에게 자살충동이 보고되었다. 두 군 모두에서 자살, 자살시도 또는 이를 준비하기 위한 행동 등은 없었다.
별도 46건의 위약대조 임상시험(15세 이상 환자에서의 연구 352건; 3개월~14세의 소아환자에서의 연구 112건)에서 행동-관련 이상반응 (behavior-related adverse experiences, BRAEs)에 대한 통합분석이 실시되었다. 이들 임상시험에서 이 약을 투여한 11,673명환자를 투여한 8,827명의 환자 중, 적어도 한 건의 BRAE가 보고된 환자는 이 약 투여군에서 2.73%이고 위약 투여군에서 2.27%였다 : odds ratio 는 1.12 (95% CI [0.93, 1.36]) 이었다.

통합분석에 포함된 임상시험들은 자살경향이나 BRAEs의 평가를 위해 특별히 계획된 것은 아니었다.
2) 시판후 조사에서 보고된 이상반응

다음은 시판후 조사를 통해 추가로 보고된 이상반응이다.

- (1) 감염 : 상기도 감염
- (2) 알약 및 분필제 : 출혈빈도 증가, 혈소판감소증
- (3) 면역계 : 과민반응(아나필락시스, 매우 드물게 간 조산 질환)
- (4) 장신계 : 급격히 행동 또는 의식을 포함한 조조, 불안, 우울, 지남력장애, 주의력장애, 수면장애 및 월, 불면, 기억장애, 정신운동과다활동 (과신성, 불안정, 진전 포함) 등유병, 자율 증상 및 행동 (자살 포함), 틱
- (5) 신장계 : 어지러움, 졸음, 지각이상/지각결외 및 매우 드물게 급성 말반
- (6) 심혈관계 : 심계항진
- (7) 호흡기계, 청부 및 중격통 : 코피, 폐 호산구증가증
- (8) 소화기계 : 설사, 소화불량, 구역, 매우 드물게 해장염, 구토
- (9) 간-담도계 : ALT 및 AST의 증가, 매우 드물게 담낭염계성 간염, 간세포 간 손상 및 혼혈형 간 손상이 보고되었으나, 대부분의 경우는 알코올 섭취나 기타 유형의 간염과 같은 간질환의 가능성이 있는 환자에게 이 약을 투여했거나, 다른 약을 사용하는 등 다른 복잡한 원인에 의한 것이었다.
- (10) 피부 및 피하조직 : 혈관부종, 덩, 다형홍반, 결절성 홍반, 가려움, 발진, 두드러기, 중증성피부피드사용증후, 피부접촉민중후군
- (11) 근골격계 및 결합조직 : 관절통, 근육경련을 포함한 근육통
- (12) 신장 및 비뇨기계 : 소아에서의야뇨증
- (13) 천식 및 투여부위 : 무력증/피로, 부종, 발열

이 약을 복용한 천식 환자 중 드물게 천신성 호산구증가증이 나타날 수 있으며여 Chung-Strauss 증후군과 동일한 임상증상의 혈관염을 나타낸다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드 전신요법으로 치료할 수 있다. 천신호산구증가증은 때때로 코르티코스테로이드 경구 투여와의 감소와 관련이 있다. 의사는 환자에서 호산구증가증, 혈관염증상 발진, 폐종양의 악화, 심장합병증 및/또는 신경병증이 발생하는 지 신중히 관찰하여야 한다. 이 약과 이러한 제증상의 인과관계는 확립되지 않았다.

11) 과다제제 사용을 위하여 2년 동안 1,635명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 이 이상반응의 발현종류들은 인과관계와 상관없이 26세(1.7%)에서 642건이었다. 이 중 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응은 6예(0.37%)에서 6건으로, 구역(2예), 부종, 소화불량, 발도증, 가려움증이었으며, 이 중 발도증은 예상하지 못한 악화 이상반응으로 소아환자에서 18건이 보고되었다.

4. 일반적주의

- 이 약은 천식지속상태(status asthmaticus)등 급성 천식 발작시에 나타나는 기관지 경련의 치료제가 아니다.
- 환자에서는 적절한 용급 약물을 소지하도록 한다. 이 약은 천식의 급성 악화에서도 계속하여 사용할 수 있다.
- 의사의 감독하에 흡입용 코르티코스테로이드 제제의 투여량을 점진적으로 줄여나갈 수 있으나, 갑작스럽게 흡입용 흡은 경우를 코르티코스테로이드 제제를 이 약으로 교체하여서는 안 된다.
- 이 약을 투여한 환자에서 신경장신계 증상들이 보고되었다(3. 이상반응 참조). 이러한 증상들이 이 약과 인과관계가 있는지는 알려지지 않았지만, 의사는 이러한 이상반응에 대하여 환자가 모든 보호자에게 이야기하여야 한다. 환자가 모든 보호자는 이들 변화가 발생하는 의에게 즉시 보고하여야 한다.
- 운동후 의에 의해 발진된 기관지 경련의 치료를 위해 이 약을 단독으로 사용하는 안 된다. 운동후 이전에 천식 악화된 환자는 예방 목적으로는 흡입용 β-2-agonist를 복용하여 사용해야 하며, 흡수성 흡입용 β-2-agonist를 흡입용으로도 사용할 수 있다.
- 이 약이 신장이나 대변관통을 가지고 있는 환자는 이 약을 복용하는 동안 아스피린 혹은 비스테로이드성 소염제를 복용해서는 안 된다. 비스테로이드성 아스피린에 대한 과민반응을 병력을 가진 환자의 천식에 기도의 기능을 개선시켜주는등 효과적이기는하나, 이 약이 아스피린 과민성 천식 환자에서 아스피린이나 비스테로이드성 소염제에 의해 유발되는 기관지 수축을 치료할 수 있는지여 대해서는 밝혀지지 않다.
- 호산구 증가

이 약을 복용한 천식 환자 중 드물게 천신호산구증가증이 나타날 수 있으며여 Chung-Strauss 증후군과 동일한 임상증상의 혈관염을 나타낸다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드 전신요법으로 치료할 수 있다. 천신호산구증가증은 때때로 코르티코스테로이드 경구 투여량의 감소와 관련이 있다. 의사는 환자에서 호산구증가증, 혈관염증상 발진, 폐종양의 악화, 심장합병증 및/또는 신경병증이 발생하는 지 신중히 관찰하여야 한다. 이 약과 이러한 제증상의 인과관계는 확립되지 않았다(3. 이상반응 참조).

5. 상호작용

- 이 약과 천식의 예방 및 장기 치료를 위해 사용되는 다른 약물을 함께 투여하였을 때 이상반응이 증가되었다는 보고는 없다. 약물상호작용 연구에서 이 약 상용형은 다른 약물들의 약동학에 임상적으로 중요한 영향을 끼치지 않았다 : 테오필린, 프레드니손, 프레드니솔론, 경구용 피마페(노르에티스테론 1mg)에티날메스테로이드를 35μg), 데르페나딘, 다독산, 와르파린
- 추가적인 약물상호작용 연구를 실시하지는 않았지만, 임상시험에서 이 약을 흔히 처방되는 다양한 약물과 병용투여하였을 때 임상적으로 의미 있는 상호작용은 관찰되지 않았다. 임상시험시에 함께 처방되었던 약물들은 갑상선 호르몬, 진정성 최면제, 비스테로이드성 소염제, 베타2-agonist, 중화제기제 등이 있다.
- 이 약과 유도하는 페노바르비탈은 10mg 용량의 몬테루카스트를 1회 투여후 측정한 몬테루카스트의 AUC를 약 40% 감소시켰다. 이 약의 투여용량 조절은 필요하지 않으나, 이 약과 함께 페노바르비탈, 리튬피린 또는 페니토인과 같은 강력한 CYP-450 효소 유도제를 병용투여할 때에는 적절한 임상 모니터링을 실시하는 것이 바람직하다.
- In vitro 시험에서 몬테루카스트가 CYP2C8의 저해제인 것으로 나타났다. 이 약과 로시글리타존(CYP2C8을 주로 대사되는 대표적인 약물)의 상호작용 임상시험에서 이 약은 in vivo에서는 CYP2C8을 저해하지 않는 것이 입증되었다. 따라서 몬테루카스트는 CYP2C8에 의해 주로 대사되는 약물(예, 파롤리타실, 로시글리타존, 레파글리타드)의 대사를 저해시키지 않을 것으로 생각된다.
- In vitro 연구에서 몬테루카스트는 CYP2C8, CYP2C9 및 CYP3A4의 기질임이 확인되었다. 이 약과 클로피브리드(CYP2C8와 CYP2C9의 저해제)의 약물 상호작용을 확인하기 위한 임상시험을 통해 클로피브리드가 몬테루카스트의 전신 노출을 4.4배 증가시키는 것으로 나타났다. 그리고 강력한 CYP3A4 저해제인 이트라코나졸을 클로피브리드 및 이 약과 병용투여하였 때에는 이 약의 전신 노출이 이 이상 증가하지는 않는 것으로 확인되었다. 성인이 하루 1번 용량인 10mg보다 4공급량으로 투여한 안전성 임상시험 결과에 성인에 대하여 200mg/1일 22주, 900mg/1일1회씩 중화하여 약 1주 투여) 임상적으로 중요한 약물 상호작용이 관찰되지 않았고, 이 약의 전신 노출이 이 이상 증가하지는 않는 것으로 확인되었다. 성인이 하루 1번 용량인 10mg보다 4공급량으로 투여한 안전성 임상시험 결과에 성인에 대하여 200mg/1일 22주, 900mg/1일1회씩 중화하여 약 1주 투여) 임상적으로 중요한 약물 상호작용이 관찰되지 않았고, 이 약의 전신 노출이 이 이상 증가하지는 않는 것으로 확인되었다. 따라서, 클로피브리드 병용투여시 이 약의 투여용량 조절은 필요하지 않다. In vitro 결과에 근거하였을 때, 이 약은 트라이메토프리미드 같은 다른 알려진 CYP2C8저해제에 임상적으로 중요한 약물 상호작용을 나타내지 않을 것으로 생각된다. 뿐만 아니라, 이 약과 이트라코나졸을 함께 투여했을 때도 이 약의 전신 노출의 유의한 증가는 나타나지 않았다.

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 몬테루카스트를 컷트에게 400mg/kg/day 용량(성인의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 100배 노출에 해당)까지 경구투여할 때, 토끼에게 300mg/kg/day 용량(성인의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 110배 노출에 해당)까지 경구투여 할 때, 기형발생률 관찰할 수 없었다. 이 약은 컷트 및 토끼에서 경구투여후 태반을 통과하는 것으로 보고되었다. 그러나 임부를 대상으로 한 대조시험 결과는 없다. 동물에서의 생식독성 시험 결과와 사람에서의 결과와 항상 일치하지는 않으므로 임부에게는 필요성이 명확히 인정되는 경우에만 투여하도록 한다.
- 2) 전 세계에서 실시된 시판 후 조사에서 임신기간 동안 이 약을 복용한 여성의 자녀에서 선천적인 사지장손이 드물게 보고되었다. 이 여성의 대부분은 임신기간 동안 다른 잠재적기제를 복용하였으며, 이 이상반응이 이 약과의 인과관계는 확립되지 않았다.
- 이 컷트에서 이 약은 유즙으로 이행하는 것으로 관찰되었다. 이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려지지 있지 않으나, 많은 약이 모유중으로 이 행하므로 이 약을 수유부에 투여할 때에는 주의할 필요가아 된다.

7. 소아에 대한 투여

- 6~14세 사이의 소아 천식 환자에서 이 약의 안전성 및 유효성은 이 연령의 환자를 대상으로 한 임상시험들에서 의해서 잘 확립되어 있다. 이 연령 천식와 환자에서 이 안전성 및 유효성 프로파일은 성인에서 나타난 결과와 유사하였다(3. 이상반응 참조).
- 2~14세 사이의 소아 천식와 환자에서 이 약을 투여한 175명 환자를 대상으로 한 안전성 임상시험에서 이 약의 유효성은 15세 이상의 알레르기비염 환자에서 개발된 유효성에서 외삽하였으며, 또한 어떤 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정을 근거로 하였다.
- 이 약 4mg 추정의 안전성은 2~5세 사이의 소아 천식 환자를 대상으로 한 임상시험들에서 의해서 잘 확립되었다(3. 이상반응 참조). 이 연령에 대한 이 약의 유효성은 6세 이상의 천식 환자에서 입증된 유효성에서 외삽하였으며, 어떤 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정과 유사한 약동학 자료를 근거로 하였다. 이 약의 유효성은 2~5세 사이의 환자를 대상으로 한 대규모 안전성 시험에서 얻은 탐색적 유효성 평가자료로 입증되었다.
- 이 약 4mg 세립제의 안전성은 6개월~23개월 사이의 소아 천식 환자 175명을 대상으로 평가하였다. 이 환자군에 대한 안전성 정보는 성인 및 2세 이상의 환자정보 및 위약군과의 정보와 유사하였다(3. 이상반응 참조). 6~23개월 사이의 소아 환자에 대한 이 약의 유효성은 6세 이상의 천식 환자에서 확립된 유효성에서 외삽하였으며, 어떤 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정과 상조 유사한 약동학 자료를 근거로 하였다.
- 2~14세 사이의 소아 알레르기비염 환자에 대한 이 약 4mg과 5mg 추정의 안전성은 같은 연령군의 천식 환자를 대상으로 한 임상시험의 지에서 입증되었다. 이 연령군의 계절 알레르기비염 환자를 대상으로 한 안전성 시험은 유사한 안전성 프로파일을 나타내었다(3. 이상반응 참조).
- 6개월 이상의 연중 알레르기비염 환자에 대한 이 약 4mg 세립제의 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 외삽하였다.
- 62건의 대조 임상시험에서 이 약이 사춘기 이전의 소아 천식환자의 성장률에 영향을 미치지 않음이 입증되었다.
- 이 약은 6개월~14세 사이의 소아 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였다. 12개월 미만의 소아 천식 환자 및 6개월 미만의 소아 연중 알레르기비염 환자에서서 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않다.

8. 고령자에 대한 투여

이 약의 천식 임상시험 대상자중 65세 이상의 노인은 3.5%였으며 75세 이상의 노인은 0.4%였다. 고령자군과 젊은 환자군 간에 안전성 또는 유효성의 전체적인 차이는 관찰되지 않았으며 다른 임상적 차이도 보고되지 않았다. 그러나 고령자에서 이 약에 대한 반응성이 증가될 가능성은 배제할 수 없다.

9. 과량투여시의 대처

- 몬테루카스트를 마우스에게 5.000mg/kg 용량(성인 및 소아의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 각각 335배 및 210배 노출에 해당)까지 1회 경구투여할 때, 컷트에게 5.000mg/kg 용량(성인 및 소아의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 각각 230배 및 145배 노출에 해당)까지 1회 경구 투여할 때, 치사된 동물은 없었다.
- 이 약을 과량투여했을 때 사용할 수 있는 특이적인 치료법은 없다. 장기 천식 연구에서 환자들에게 22주 동안 몬테루카스트를 1일 200mg 용량까지 투여하였을 때, 단기 연구에서 환자들에게 1주 동안 몬테루카스트를 1일 900mg 용량까지 투여했을 때에도 임상적으로 중요한 이상반응은 관찰되지 않았다. 과량투여시에는 일반적인 대증치료를 예를 들면 흡수되지 않은 약물을 위장관으로부터 제거하고 임상 모니터링을 실시하며, 필요한 경우에는 보조적인 치료를 실시하는 것이 합리하다.
- 시판후 조사와 임상 시험에서 성인 및 소아가 이 약을 1,000 mg까지 과량 투여한 것이 보고되었으나, 관찰된 임상증상이나 임상검사 결과와 성인 및 소아환자의 안전성 정보와 차이가 없었다. 가장 많이 보고된 이상반응은 복통, 졸음, 갈증, 두통, 구토 및 정신운동성 불동행안 등이다. 이 약의 안전성 정보와 일치하였다.
- 이 약이 복부 투여나 혈관투적으로 제거되는지는 알려지지 않았다.

10. 보관 및 취급상의 주의사항

- 아연이의 이 약이 지니지 않는 것에 보관한다.
- 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사표연이 되거나 품질 유면에에서 비롯되하지 않으므로 이를 주의한다.

11. 기타

환자를 위한 정보

- 이 약은 천식이 악화되는 기간뿐 아니라 증상이 없는 기간 동안에도 처방에 따라 매일 복용하여야 하며, 천식이 잘 조절되지 않을 때에는 담당 의사와 상의하도록 한다.
- 이 약은 급성 천식 발작의 치료제가 아니며, 천식 악화를 대비하여 적절한 흡입용 흡-2-agonist를 소지하도록 한다.
- 이 약을 복용하는 동안 흡수성 흡입용 기관지 확장제가 필요보다 자주 필요하여되거나, 숙영제 필요하여 1일 최대 처방 량상 이 상으로 흡입이 필요하게 되면, 의사의 진찰을 받도록 한다.
- 의사가 지시한 경우가 아니라면, 이 약을 복용하는 동안 다른 천식 치료제의 투여량을 줄이거나 복용을 중단해서는 안 된다.
- 운동에 의해 유발되는 천식환자의 경우, 의사가 별도로 지시한 경우가 아니라면 예방 목적으로는 흡입용 β-2-agonist를 복용하여 사용해야 한다. 또한 모든 환자는 운동용으로도 흡수성 흡입용 β-2-agonist를 소지하도록 한다.
- 환자가 이 약 복용중 신경장신계 증상이 발생하면 의사에게 알리도록 하여야 한다.
- 아스피린에 대한 과민반응을 가지고 있는 환자의 경우, 이 약을 복용하는 동안 아스피린이나 비스테로이드성 소염제를 복용하지 않도록 한다.
- 페닐케톤뇨증 : 페닐케톤뇨증을 가지고 있는 환자에게 이 약이 아스피린의 구성성분인 페닐알라닌 (1정당 0.512mg 함유량 X 0.5613)mg 함유하고 있음을 알려주어야 한다. (몬테루추정5mg, 몬테루추정4mg에 한함)

12. 의약품동등성시험 정보 *

다. 시험약 "몬테루카스나트륨정10mg리그렘" (삼일제약(주))과 대조약 "삼글레어정10mg리그렘(몬테루카스나트륨)" (한국엘제스디(주))를 2x2

교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인 31명에게 공복 시 단회 경구투여하여 혈중 몬테루카스트를 측정하고, 비교평가항목치(AUC, C_{max})를 로그변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log0.8에서 log1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24h} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대 조 약	삼글레어정10mg리그렘 (한국엘제스디(주))	3378±750	496±136	3.0 (1.00~6.00)	4.84±0.59
시 험 약	몬테루카스나트륨정 10mg리그렘 (삼일제약(주))	3595±734	543±112	3.0 (1.00~5.00)	4.91±0.77
90% 신뢰구간* (기증: log0.8~log1.25)		log 1.0138 1.1345	log 1.0440 1.2002	-	-
(AUC, C _{max} , t _{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T _{max} : 중앙값(범위), n=31)					

AUC: 투약시간부터 최종혈중농도 측정시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C_{max}: 최고혈중농도
T_{max}: 최고혈중농도 도달시간
t_{1/2}: 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간