※ 이 약을 사용하기 전에 반드시 첨부문서를 주의 깊게 읽어야하며, 첨부문서는 항상 약과 함께 보관하시기 바랍니다.
첨부문서 작성일자 : 2023년 08월 30일

전문의약품
품목기준코드
202302552

# 몬테듀오정

[ 몬테루카스트나트륨, 레보세티리진염산염 ]

**원료약품 및 그 분량** 이 약 1정 중

**유효성분** : 몬테루카스트나트륨(USP) ····· 10.40mg
(몬테루카스트로서 10.00mg)
레보세티리진염산염(USP) ····· 5.00mg
**첨가제(동물유래성분)** : 무수유당(소, 유유)
**기타첨가제** : D-만니톨, 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이흰색(03B28796), 크로스카르멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

**성상** 흰색의 원형 필름코팅정

**효능·효과** 천식과 다년성 알레르기 비염을 동반한 환자에서 알레르기 비염 증상 완화

**용법·용량**

이 약은 몬테루카스트의 투여가 필요한 천식환자로서 알레르기 비염을 동반한 환자에 투여합니다.
성인 및 만15세 이상의 청소년 : 1일 1회, 1회 1정을 저녁에 경구투여합니다.
몬테루카스트와 레보세티리진을 병용으로 복용하고 있는 환자인 경우, 복용의 편리함을 위하여 이 약(개개의 주성분 함량이 동일한 복합제)으로 전환할 수 있습니다.

**사용상의주의사항**

**1. 경고**

1) 신경정신계 이상사례
몬테루카스트를 투여한 환자에서 중대한 신경정신계 이상사례가 시판 후 조사에서 보고되었습니다. 보고된 사례는 매우 다양하며, 초조, 공격적 행동, 불안, 우울, 자남력장애, 주의력장애, 말더듬증, 수면장애 및 환각, 불면, 기억장애, 강박증, 정신운동과다활동(과민성, 불안정, 전진 포함), 몽유병, 자살 충동 및 행동 (자살 포함), 틱 등이 포함됩니다. 몬테루카스트와 연관된 신경정신계 이상사례에 관한 기전은 현재 잘 알려져 있지 않습니다.
이 약을 처방 시, 의사는 이 약의 유익성 및 위해성에 대하여 환자 및 보호자와 논의하고, 이 약을 복용 시 새로운 신경정신계 증상 또는 행동의 변화에 대해 주의를 기울이도록 환자 및 보호자에게 설명합니다. 행동의 변화가 관찰되거나 새로운 신경정신계 증상 또는 자살생각 또는 자살 행동이 발생하는 경우 이 약의 복용을 중단하고 의사에게 즉시 알리도록 하여야 합니다. 대부분 이 약의 복용을 중단 후 증상이 개선되었으나, 일부에서 이 약의 복용을 중단한 후에도 증상이 지속되었습니다. 증상이 개선될 때까지 지속적으로 모니터링하고 대증요법을 제공하여야 합니다.

**2. 다음 환자에는 투여하지 마십시오.**

1) 이 약, 이 약의 구성성분 및 히드록시진 또는 피페라진유도체에 과민반응 환자
2) 신부전 환자(CLCR < 10mL/min), 혈액투석을 받고 있는 환자
3) 임부 및 임신하고 있을 가능성이 있는 부인, 수유부
4) 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 안 됩니다.

**3. 다음 환자에는 신중히 투여하십시오.**

1) 신장애환자(레보세티리진의 높은 혈중 농도가 지속될 수 있습니다.)
2) 간장애환자(레보세티리진의 높은 혈중 농도가 지속될 수 있습니다.)
3) 고령자(레보세티리진의 높은 혈중 농도가 지속될 수 있습니다.)

**4. 이상반응**

1) 15세 이상의 청소년 및 성인 다년성 알레르기 비염 증상이 있는 천식환자
이 약에 대한 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인으로 다년성 알레르기 비염 증상이 있는 천식환자 224명을 대상으로 한 몬테루카스트 대조 임상시험에서 평가되었습니다. 4주간의 치료기간 동안 이 약 투여군에서 흔하게 보고된 이상반응은 상기도감염(3.51%), 비인두염(2.63%), 위장장애(1.75%), 편도염(1.75%) 이었습니다. 이 약과 관련된 이상약물반응은 구갈 1건, 심전도 QT연장 1건 이었으며, 모두 경증으로 나타났습니다. 다음 표는 이 임상시험에서 인과관계와 상관없이 전체 투여군 224명(몬테루카스트 투여군 110명, 이 약 투여군 114명)에서 발생한 이상반응 중 1% 이상 보고되거나, 몬테루카스트 투여군보다 높은 비율로 발생한 이상반응의 발생빈도를 요약한 것입니다.

| 신체기관별 이상반응 | 몬테루카스트 투여군(n=110) N(%) | 이 약 투여군(n=114) N(%) | 전체 투여군(n=224) N(%) |
|---|---|---|---|
| 위장관 질환 | | | |
| 소화불량 | 0(0%) | 1(0.88%) | 1(0.45%) |
| 위염 | 0(0%) | 1(0.88%) | 1(0.45%) |
| 위장장애 | 0(0%) | 2(1.75%) | 2(0.89%) |
| 위-식도 역류 질환 | 0(0%) | 1(0.88%) | 1(0.45%) |
| 과민성 대장 증후군 | 0(0%) | 1(0.88%) | 1(0.45%) |
| 대장용종 | 0(0%) | 1(0.88%) | 1(0.45%) |
| 일반적 장애와 투여부위 상태 | | | |
| 안면부종 | 0(0%) | 1(0.88%) | 1(0.45%) |
| 통증 | 0(0%) | 1(0.88%) | 1(0.45%) |
| 구갈 | 0(0%) | 1(0.88%) | 1(0.45%) |
| 감염 | | | |
| 비인두염 | 0(0%) | 3(2.63%) | 3(1.34%) |
| 인두염 | 0(0%) | 1(0.88%) | 1(0.45%) |
| 부비강염 | 0(0%) | 1(0.88%) | 1(0.45%) |
| 편도염 | 1(0.91%) | 2(1.75%) | 3(1.34%) |
| 상기도감염 | 4(3.64%) | 4(3.51%) | 8(3.57%) |
| 검사 | | | |
| 심전도 QT 연장 | 0(0%) | 1(0.88%) | 1(0.45%) |
| 대사 및 영양장애 | | | |
| 고콜레스테롤혈증 | 0(0%) | 1(0.88%) | 1(0.45%) |
| 양성, 악성, 분류되지 않은 종양 | | | |
| 위암 | 0(0%) | 1(0.88%) | 1(0.45%) |
| 신경계 질환 | | | |
| 알츠하이머 치매 | 0(0%) | 1(0.88%) | 1(0.45%) |
| 열공성 뇌경색 | 0(0%) | 1(0.88%) | 1(0.45%) |
| 정신 질환 | | | |
| 불면증 | 0(0%) | 1(0.88%) | 1(0.45%) |
| 호흡기계 질환 | | | |
| 호흡곤란 | 0(0%) | 1(0.88%) | 1(0.45%) |

2) 15세 이상의 청소년 및 성인 다년성 알레르기 비염환자
이 약에 대한 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인으로 다년성 알레르기 비염환자 283명을 대상으로 한 몬테루카스트 및 레보세티리진 병용투여군과 개개 성분 단독투여군을 비교하는 임상시험에서 평가되었습니다. 4주간의 치료기간 동안 병용투여군에서 흔하게 보고된 이상반응은 상기도감염(2.20%), 두통(2.20%), 월경곤란(2.20%), 비건조(2.20%), 두드러기(2.20%), 심실성기외수축(1.10%), 안검경련(1.10%), 구순염(1.10%), 설사(1.10%), 구강건조(1.10%), 혈변(1.10%), 비인두염(1.10%), 편도염(1.10%), ALT 상승(1.10%), AST 상승(1.10%), 천식(1.10%), 구강인두 통증(1.10%), 피부병변(1.10%) 이었습니다. 이 약과 관련된 이상약물반응은 구강건조 1건, ALT(Alanine aminotransferase) 상승 1건, AST(Aspartate aminotransferase) 상승 1건, 비건조 2건이었으며, 모두 경증으로 나타났습니다. 다음 표는 이 임상시험에서 인과관계와 상관없이 전체 투여군 283명(몬테루카스트 투여군 98명, 레보세티리진 투여군 94명, 병용투여군 91명)에서 발생한 이상반응 중 1% 이상 보고되거나, 개개 성분 단독투여군보다 높은 비율로 발생한 이상반응의 발생빈도를 요약한 것입니다.

| 신체기관별 이상반응 | 몬테루카스트 투여군(n=98) N(%) | 레보세티리진 투여군(n=94) N(%) | 병용투여군 (n=91명) N(%) | 전체 투여군 (n=283) N(%) |
|---|---|---|---|---|
| 심장 질환 | | | | |
| 심실성기외수축 | 0(0%) | 0(0%) | 1(1.10%) | 1(0.35%) |
| 눈 질환 | | | | |
| 안검경련 | 0(0%) | 0(0%) | 1(1.10%) | 1(0.35%) |
| 위장관 질환 | | | | |
| 구순염 | 0(0%) | 0(0%) | 1(1.10%) | 1(0.35%) |
| 설사 | 1(1.02%) | 0(0%) | 1(1.10%) | 2(0.71%) |
| 구강건조 | 0(0%) | 0(0%) | 1(1.10%) | 1(0.35%) |
| 혈변 | 0(0%) | 0(0%) | 1(1.10%) | 1(0.35%) |
| 감염 | | | | |
| 비인두염 | 1(1.02%) | 1(1.06%) | 1(1.10%) | 3(1.06%) |
| 편도염 | 0(0%) | 0(0%) | 1(1.10%) | 1(0.35%) |
| 상기도감염 | 2(2.04%) | 5(5.32%) | 2(2.20%) | 9(3.18%) |
| 검사 | | | | |
| ALT 상승 | 1(1.02%) | 1(1.06%) | 1(1.10%) | 3(1.06%) |
| AST 상승 | 0(0%) | 1(1.06%) | 1(1.10%) | 2(0.71%) |
| 신경계 질환 | | | | |
| 두통 | 0(0%) | 2(2.13%) | 2(2.20%) | 4(1.41%) |
| 졸림 | 2(2.04%) | 3(3.19%) | 0(0%) | 5(1.77%) |
| 생식기계 및 유방 질환 | | | | |
| 월경곤란 | 2(2.04%) | 0(0%) | 2(2.20%) | 4(1.41%) |
| 호흡기계 질환 | | | | |
| 천식 | 0(0%) | 0(0%) | 1(1.10%) | 1(0.35%) |
| 비건조 | 0(0%) | 0(0%) | 2(2.20%) | 2(0.71%) |
| 구강인두 통증 | 1(1.02%) | 0(0%) | 1(1.10%) | 2(0.71%) |
| 피부 및 피하조직 질환 | | | | |
| 피부병변 | 0(0%) | 0(0%) | 1(1.10%) | 1(0.35%) |
| 두드러기 | 3(3.06%) | 0(0%) | 2(2.20%) | 5(1.77%) |

3) 이 약의 주성분인 레보세티리진 및 몬테루카스트와 관련하여 각각 수집된 이상반응은 다음과 같습니다.
[레보세티리진]
1) 눈 : 안 운동 발작이 나타날 수 있습니다.

**5. 일반적주의**

· 몬테루카스트
(1) 몬테루카스트는 천식지속상태(status asthmaticus)등 급성 천식 발작시에 나타나는 기관지 경련의 치료제가 아닙니다.
(2) 환자들에게는 적절한 응급 약물을 소지하도록 합니다. 몬테루카스트는 천식의 급성 악화 시에도 계속해서 사용할 수 있습니다.
(3) 의사의 감독하에 흡입용 코르티코스테로이드 제제의 투여량을 점차적으로 줄여나갈 수 있으나, 갑작스럽게 흡입용 혹은 경구용 코르티코스테로이드 제제를 몬테루카스트로 교체하여서는 안됩니다.
(4) 운동에 의해 유발된 기관지 경련의 치료를 위해 몬테루카스트를 단독으로 사용해서는 안됩니다. 운동 이후에 천식이 악화된 환자는 예방 목적으로는 흡입용 β-효능제 상용량을 계속하여 사용하여야 하며, 속효성 흡입용 β-효능제를 응급용으로 사용할 수 있습니다.
(5) 아스피린에 대한 과민반응을 가지고 있는 환자는 몬테루카스트를 복용하는 동안 아스피린 혹은 비스테로이드성 소염제를 복용해서는 안됩니다. 비록 몬테루카스트가 아스피린에 대한 과민반응 병력을 가진 환자의 천식시에 기도의 기능을 개선시켜주는데 효과적이기는 하나, 몬테루카스트가 아스피린 과민성 천식 환자에서 아스피린이나 비스테로이드성 소염제에 의해 유발된 기관지 수축을 치료할 수 있는지에 대해서는 밝혀진 바 없습니다.
(6) 호산구 증가
몬테루카스트를 복용한 천식 환자 중 드물게 전신호산구증가증이 나타날 수 있으며 Churg-Strauss 증후군과 동일한 임상증상의 혈관염을 나타냅니다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드 전신요법으로 치료할 수 있습니다. 전신호산구증가증은 때때로 코르티코스테로이드 경구 투여량의 감소와 관련이 있습니다. 의사는 환자에서 호산구증가증, 혈관염증상 발진, 폐증상의 악화, 심장합병증 및/또는 신경병증이 발생하는 지 신중히 관찰하여야 합니다. 몬테루카스트와 이러한 제증상의 인과관계는 확립되지 않았습니다.
· 레보세티리진
(1) 레보세티리진은 복용 후 졸림, 피로, 무력증이 나타날 수 있으므로 운전이나 기계조작같이 기민함을 요구하는 작업을 행할 경우 좀더 주의를 기울여야 합니다.
(2) 기민함을 감소시키거나 중추신경계 작용을 추가로 떨어뜨릴 수 있으므로 레보세티리진과 알코올, 항우울제와 같이 복용하는 것은 피해야 합니다.
(3) 레보세티리진은 요저류의 위험을 증가시킬 수 있으므로 요저류의 선행요인(예: 척수장애, 전립선 비대)이 있는 환자에게 투여할 경우 주의해야 합니다.

**6. 상호작용**

1) 이 약의 주성분인 몬테루카스트와 레보세티리진 병용 투여 시 임상적으로 유의한 약동학적 상호작용은 나타나지 않았습니다.
2) 다른 약물들과 몬테루카스트/레보세티리진 복합제와의 약물상호작용에 대한 연구는 수행되지 않았습니다. 각각의 단일제의 허가사항을 참고하였을 때, 약물상호작용에 대한 정보는 아래와 같습니다.
· 몬테루카스트
(1) 몬테루카스트와 천식의 예방 및 장기 치료를 위해 상용되는 다른 약물을 함께 투약하였을 때 이상반응이 증가되었다는 보고는 없습니다. 약물상호작용 연구에서 몬테루카스트 상용량은 다음 약물들의 약동학에 임상적으로 중요한 영향을 끼치지 않았습니다. : 테오필린, 프레드니손, 프레드니솔론, 경구용 피임약(노르에티스테론 1 mg/에티닐에스트라디올 35 ug), 테르페나딘, 디곡신, 와르파린
(2) 추가적인 약물상호작용 연구를 실시하지는 않았지만, 임상시험에서 몬테루카스트를 흔히 처방되는 다양한 약물과 병용투여하였을 때 임상적으로 의미 있는 상호작용은 관찰되지 않았습니다. 임상시험시에 함께 처방되었던 약물로는 갑상선 호르몬, 진정성 최면제, 비스테로이드성 소염제, 벤조디아제핀, 충혈제거제 등이 있습니다.
(3) 간 대사를 유도하는 페노바르비탈은 10 mg 용량의 몬테루카스트를 1회 투여후 측정한 몬테루카스트의 AUC를 약 40% 감소시킵니다. 몬테루카스트의 투여용량 조절은 필요하지 않으나, 몬테루카스트와 함께 페노바르비탈, 리팜피신 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, 몬테루카스트와 로시글리타존(CYP2C8로 주로 대사되는 대표적인 약물)의 상호작용 임상시험에서 몬테루카스트는 in vivo에서는 CYP2C8을 저해하지 않는 것이 입증되었습니다. 따라서 몬테루카스트는 CYP2C8에 의해 주로 대사되는 약물(예, 파클리탁셀, 로시글리타존, 레파글리니드)의 대사를 저해시키지 않을 것으로 생각됩니다.
(5) In vitro 연구에서 몬테루카스트는 CYP2C8, CYP2C9 및 CYP3A4의 기질임이 확인되었습니다. 몬테루카스트와 겜피브로질(CYP2C8와 CYP2C9의 저해제)의 약물 상호작용을 확인하기 위한 임상시험을 통해 겜피브로질이 몬테루카스트의 전신 노출을 4.4배 증가시키는 것으로 나타났습니다. 그리고 강력한 CYP3A4 저해제인 이트라코나졸을 겜피브로질 및 몬테루카스트와 병용투여했을 때에는 몬테루카스트의 전신 노출이 그 이상 증가하지 않는 것으로 확인되었습니다. 성인에게 허가된 용량인 10mg보다 고용량으로 투여된 안전성 임상시험 결과(예: 성인에 대하여 200mg/1일 22주, 900mg/1일까지 중량하여 약 1주 투여)임상적으로 중요한 약물 이상반응이 관찰되지 않았고, 몬테루카스트의 전신 노출에 대한 겜피브로질의 영향은 임상적으로 의미 있는 영향을 미치지 않는 것으로 판단됩니다. 따라서, 겜피브로질과 병용투여 시 몬테루카스트의 투여용량 조절은 필요하지 않습니다. In vitro 결과에 근거하였을 때, 몬테루카스트는 트리메토프림과 같은 다른 알려진 CYP2C8저해제와 임상적으로 중요한 약물 상호작용을 나타내지 않을 것으로 생각됩니다. 뿐만 아니라, 몬테루카스트와 이트라코나졸만을 함께 투여했을 때도 몬테루카스트의 전신 노출의 유의한 증가는 나타나지 않았습니다.
· 레보세티리진
(1) 다른 항히스타민제와 마찬가지로 과량의 알코올과 병용투여 하지 않습니다.
(2) 라세미체(광학이성질체)인 세티리진의 경우에는 알코올의 영향을 증가시키지 않을 것으로 보여지나(0.5 g/L 혈액 수준), 레보세티리진과 알코올 또는 기타 CNS 억제제를 병용투여하는 경우 경계심이 추가로 감소될 수 있고 수행 장애를 야기할 수 있습니다.
(3) 레보세티리진과의 상호작용을 분석한 연구는 없지만 아성체인 세티리진과의 상호작용을 분석한 연구가 있는데 안티피린, 슈도에페드린, 에리스로마이신, 아지스로마이신, 케토코나졸, 시메티딘과는 상호작용이 없었습니다. 테오필린(1일 400mg)과의 다용량 시험에서는 세티리진 클리어런스가 경미한(16%) 감소를 보였습니다.
(4) 리토나비어는 세티리진의 반감기 증가(53%) 및 클리어런스 감소(29%)와 함께 혈장 AUC를 42%까지 증가시켰습니다. 리토나비어의 약물동태는 세티리진과의 병용투여로 인해 약간 변화(11% 감소)되었습니다.
(5) 음식과 같이 복용시 흡수 속도는 떨어지지만 흡수되는 총량은 감소하지 않습니다.

**7. 임부 및 수유부, 가임여성에 대한 투여**

(1) 몬테루카스트를 랫트에게 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 할 때, 기형발생을 관찰할 수 없었습니다. 몬테루카스트는 랫트 및 토끼에서 경구투여후 태반을 통과하는 것으로 보고되었습니다. 그러나 임부를 대상으로 한 대조시험 결과는 없으며 동물에서의 생식독성시험 결과가 사람에서의 결과와 항상 일치하지는 않습니다. 또한 레보세티리진의 동물 실험결과 기형발생이 보고된 바 없으나, 이직 충분한 연구가 없으므로 이 약을 임부에는 투여하지 않습니다.
(2) 이 약은 반드시 필요한 경우에만 임신 중에 사용해야합니다. 전향적 및 후향적인 코호트 연구로부터 얻은 데이터는 몬테루카스트를 사용하는 임부에서의 주요 선천적인 결손에 대한 약물 관련 위험성을 확립하지 못했습니다. 이러한 연구들은 작은 표본 크기, 경우에 따라서 후향적으로 수집된 자료와 동일하지 않은 대조군 사용 등 방법론적인 제한점이 있습니다.
(3) 레보세티리진은 수태능에 미치는 영향에 관한 동물시험은 실시되지 않았습니다.
(4) 랫트에서 몬테루카스트는 유즙으로 이행되는 것으로 관찰되었습니다. 몬테루카스트가 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않으나, 많은 약이 모유중으로 이행되므로 이 약을 수유부에게 투여하지 않습니다.

**8. 소아에 대한 투여**

이 약은 15세 미만의 소아에서 안전성 · 유효성이 확립되어 있지 않습니다.

**9. 고령자에 대한 투여**

아래에 명시된 정보는 몬테루카스트와 레보세티리진 개개의 성분에 대한 연구에서 나타난 결과를 근거로 한 것입니다.
· 몬테루카스트
몬테루카스트의 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 몬테루카스트에 대한 반응성이 증가될 가능성은 배제할 수 없습니다.
· 레보세티리진
레보세티리진은 주로 신장을 통해 배설되므로 일반적으로 신기능이 저하되어 있는 고령자에서는 혈중 농도 과다 상태가 지속될 수 있으므로 저용량으로 신중히 투여를 시작하고 이상이 인정될 경우에는 감량하거나 휴약하고 적절한 처치를 합니다.

**10. 임상검사치에의 영향**

레보세티리진은 알레르겐 피내반응을 억제하므로 알레르겐 피내반응검사를 실시하기 3-5일 전에는 이 약을 투약하지 않는 것이 바람직합니다.

**11. 과량투여시의 처치**

아래에 명시된 정보는 몬테루카스트와 레보세티리진 개개의 성분에 대한 연구에서 나타난 결과를 근거로 한 것입니다.
· 몬테루카스트
(1) 몬테루카스트를 마우스에게 5,000 mg/kg 용량(성인의 최대 1일 투여량 AUC의 335배 노출에 해당)까지 1회 경구투여할 때, 랫트에게 5,000 mg/kg 용량(성인의 최대 1일 투여량 AUC의 230배 노출에 해당)까지 1회 경구투여할 때, 치사된 동물은 없었습니다.
(2) 몬테루카스트를 과량투여했을 때 사용할 수 있는 특이적인 처치법은 없습니다. 장기 천식연구에서 환자들에게 22주 동안 몬테루카스트를 1일 200 mg 용량까지 투여했을 때나, 단기 연구에서 환자들에게 1주 동안 몬테루카스트를 1일 900 mg 용량까지 투여했을 때에도 임상적으로 중요한 이상반응은 관찰되지 않았습니다. 과량투여시에는 일반적인 대증치료(예를 들면 흡수되지 않은 약물을 위장관계로부터 제거하고 임상 모니터링을 실시하며, 필요한 경우에는 보조적인 치료를 실시)를 하는 것이 합리적입니다.
(3) 시판후 조사와 임상 시험에서 성인 및 소아가 몬테루카스트를 1,000 mg까지 과량 투여한 것이 보고되었으나, 관찰된 임상증상이나 임상검사 결과가 성인 및 소아환자의 안전성 정보와 차이가 없었습니다. 가장 많이 보고된 이상반응은 복통, 졸음, 갈증, 두통, 구토 및 정신운동성 활동항진 등이고, 이 약의 안전성 정보와 일치하였습니다.
(4) 이 약이 복막 투석이나 혈액투석으로 제거되는지는 알려져 있지 않습니다.
· 레보세티리진
(1) 성인은 과량투여시 졸림이 나타나고 소아의 경우 초조와 안절부절이 선행된 후 졸림이 나타납니다.
(2) 레보세티리진에 대한 특별한 해독제가 없으므로 과량투여 시 대증요법 또는 지지요법을 실시합니다. 단기간 과량투여시 위 세척을 실시합니다.
(3) 레보세티리진은 혈액투석에 의해 효과적으로 제거되지 않습니다.

**12. 적용상의 주의**

1) 빛에 불안정하기 때문에 복용의 준비를 할 수 있을 때까지 개봉하지 않습니다.

**13. 보관 및 취급상의 주의사항**

1) 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관합니다.
2) 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의합니다.

**14. 전문가를 위한 정보**

1) 약동학적 정보[주1]
시험약 레보루카정[㈜제뉴파마]과 대조약 몬테리진캡슐[한미약품㈜]을 2×2 교차시험으로 각 1정 및 1 캡슐씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구투여하여 30명의 혈중 레보세티리진 및 32명의 혈중 몬테루카스트를 측정한 결과, 비교평가 항목치(AUC$_t$, C$_{max}$)를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8 ~ log 1.25 이내로써 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.
<몬테루카스트>

| 구분 | | 비교평가항목 | | 참고평가항목 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | AUC$_{0\text{-}24hr}$ (ng·hr/mL) | C$_{max}$ (ng/mL) | T$_{max}$ (hr) | t$_{1/2}$ (hr) |
| 대조약 | 몬테리진캡슐 [한미약품㈜] | 3666±1121 | 485.9±132.0 | 4.50 (1.50~5.50) | 4.39±0.47 |
| 시험약 | 레보루카정 [㈜제뉴파마] | 3485±905 | 478.1±108.7 | 4.25 (2.00~6.00) | 4.42±0.51 |
| 90% 신뢰구간* (기준: log 0.8~log 1.25) | | log 0.8948 ~1.0648 | log 0.9067 ~1.1230 | – | – |

(AUC, C$_{max}$, t$_{1/2}$ ; 평균값±표준편차, T$_{max}$ ; 중앙값(범위), n=32)
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C$_{max}$ : 최고혈중농도 T$_{max}$ : 최고혈중농도 도달시간 t$_{1/2}$ : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

<레보세티리진>

| 구분 | | 비교평가항목 | | 참고평가항목 | |
|---|---|---|---|---|---|
| | | AUC$_{0\text{-}36hr}$ (ng·hr/mL) | C$_{max}$ (ng/mL) | T$_{max}$ (hr) | t$_{1/2}$ (hr) |
| 대조약 | 몬테리진캡슐 [한미약품㈜] | 1737±277 | 217.4±42.3 | 1.00 (0.50~3.00) | 8.35±1.40 |
| 시험약 | 레보루카정 [㈜제뉴파마] | 1766±271 | 217.2±30.5 | 1.00 (0.50~3.00) | 8.71±1.58 |
| 90% 신뢰구간* (기준: log 0.8~log 1.25) | | log 0.9822 ~1.0537 | log 0.9336 ~1.0895 | – | – |

(AUC, C$_{max}$, t$_{1/2}$ ; 평균값±표준편차, T$_{max}$ ; 중앙값(범위), n=30)
AUC : 투약시간부터 최종혈중농도 정량시간 t까지의 혈중농도-시간곡선하면적
C$_{max}$ : 최고혈중농도 T$_{max}$ : 최고혈중농도 도달시간 t$_{1/2}$ : 말단 소실 반감기
* 비교평가항목치를 로그변환한 평균치 차의 90% 신뢰구간

주1. 이 약은 ㈜제뉴파마의 레보루카정과 동일한 원료를 사용하여 동일한 제조방법으로 전공정을 ㈜제뉴파마에 위탁 제조하였음.

**저장방법** 기밀용기, 실온(1~30℃)보관

**포장단위** 30정/병, 100정/병

※ 만약 구입 당시 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질, 변패 또는 오염되거나 손상된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
본 제품에 이상이 있을 경우 공정거래위원회 고시 소비자분쟁해결기준에 의거 교환 또는 보상 받을 수 있습니다.
※ 본 첨부문서 작성일자 이후 변경된 내용은 당사 홈페이지 www.boryung.co.kr 또는 소비자상담실에서 확인할 수 있습니다.
※ 의약품 용어 설명 및 기타 자세한 의약품정보는 의약품통합정보시스템(nedrug.mfds.go.kr)을 참조하시기 바랍니다.
※ 본 약제 투약 또는 복용 후 부작용(이상사례)이 발생한 경우 한국의약품안전관리원(1644-6223)으로 문의 및 보고하여 주시고, 동일 기관(14-3330/1644-6223)에 의약품 부작용 피해구제 신청을 하실 수 있습니다.
※ 사용(유효)기한이 경과한 제품은 사용하지 마시기 바랍니다.

소비자상담실 수신자부담전화 : 080-708-8088

첨부문서 작성일자 : 2023년 08월 30일

BORYUNG

제조의뢰 및 판매자 : (주)보령 경기도 안산시 단원구 능안로 107, 109
제조자 : (주)제뉴파마 충청북도 제천시 바이오밸리2로 93