

전문약품

천식 및 알레르기 비염 치료제

몬테루스® 정10mg
추정4mg, 5mg

(몬테루카스트나트륨)

【원료약품의 분량】 1정 중

- 몬테루스® 정 10mg
유효성분 : 몬테루카스트나트륨(염기) 10.4mg(몬테루카스트로 10.0mg)
- 몬테루스® 추정 4mg
유효성분 : 몬테루카스트나트륨(염기) 4.16mg(몬테루카스트로 4.0mg)
- 몬테루스® 추정 5mg
유효성분 : 몬테루카스트나트륨(염기) 5.2mg(몬테루카스트로 5.0mg)

【성상】

• 몬테루스® 정 10mg : 모서리가 둥근 사각형 모양의 백색색 필름코팅정제

외면	앞면	뒷면	측면	장径 (mm)	단径 (mm)	두께 (mm)
51L	M10			8.0	8.0	3.7

• 몬테루스® 추정 4mg : 앞면이 불룩한 타원형의 흰색의 분홍색 정제

외면	앞면	뒷면	측면	장径 (mm)	단径 (mm)	두께 (mm)
51L	M4			11.0	7.9	3.8

• 몬테루스® 추정 5mg : 앞면이 불룩한 원형의 흰색의 분홍색 정제

외면	앞면	뒷면	측면	장径 (mm)	단径 (mm)	두께 (mm)
51L	M5			9.5	9.5	4.5

【효능·효과】

천식의 예방 및 지속적 치료, 계절성 및 통년성 알레르기 비염의 증상 완화
※ 위의 효능·효과 이외에 다른 용도로 사용시 이상반응이 나타날 수 있습니다.

【용법·용량】

이 약은 1일 1회 복용하되 천식환자의 경우 저녁에 복용하고, 알레르기 비염환자의 경우는 환자의 상태에 따라 투약시간을 정한다. 천식과 알레르기 비염이 모두 있는 환자는 1일 1회, 1회 1정을 저녁에 복용하도록 한다.

	천식환자 또는 알레르기 비염환자
10mg 정	15세 이상의 청소년 및 성인 : 1일 1회, 1회 1정(10mg)을 복용하도록 한다.
4mg 추정	2~5세 : 1일 1회, 1회 1정(4mg)을 씹어 복용하도록 한다.
5mg 추정	6~14세 : 1일 1회, 1회 1정(5mg)을 씹어 복용하도록 한다.

소아환자에서의 용량조절은 필요하지 않다. 6개월 미만의 소아 통년성 알레르기 비염환자 및 12개월 미만의 소아 천식환자에 대한 안전성 및 유효성은 확립된 바 없다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것

- 1) 이 약의 성분에 대해 과민성을 나타내는 환자
- 2) 이 약은 유당을 함유하고 있으므로, 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lactapase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 환자에는 투여하면 안 된다.

2. 이상반응

- 1) 15세 이상의 청소년 및 성인 천식 환자
이 약 10mg의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 2,950명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었다. 위약대조임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다. :
투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은

	몬테루카스트나트륨 정제 10mg/정(정, n=1,955)	위약군(n=1,180)
전신		
두통	1.8	1.2
두통	1.9	0.9
두통	2.5	2.5
두통	1.0	0.8
소화기계		
소화불량	2.1	1.1
구토	1.5	0.5
구토	1.7	1.0
신경정신계		
어지러움	1.9	1.4
두통	18.4	18.1
호흡기계		
비염	1.6	1.3
기침	2.7	2.4
인두염	4.2	3.9
피부/피부부속기관		
발진	1.6	1.2
임상시험자의 이상반응*		
ALT 증가	2.1	2.0
AST 증가	1.6	1.2
총빌루브린	1.0	0.9

* ALT 및 AST 측정시에는 투약군은 1,935명, 위약군에는 1,170명의 환자가 참가하였으며, 총빌루브린 측정시에는 투약군은 1,924명, 위약군에는 1,159명의 환자가 참가하였다.

발현빈도가 이보다 낮은 다른 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었다.
누적하여 살펴보면 이 약의 임상시험에서 569명의 환자는 적어도 6개월동안, 480명의 환자는 1년동안, 49명의 환자는 2년동안 이 약을 투여받았다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았다.

2) 6세에서 14세 사이의 소아 천식 환자

이 약 5mg의 안전성은 6세에서 14세 사이의 소아 환자 476명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었다. 누적하여 살펴보면 이 약 5mg의 임상시험에서 288명의 환자는 적어도 6개월동안, 241명의 환자는 1년 이상의 기간동안 이 약을 투여받았다. 소아 환자를 대상으로 8주동안 이중맹검법에 의해 실시한 임상시험에서 이 약의 이상반응 발생률은 성인환자 얻은 결과와 전체적으로 유사하였다. 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 인두염, 인두염, 발진, 두드러기, 구진, 설사, 식욕부진, 이명(耳鳴), 비타르스스 감염 및 후두염, 발현빈도가 이보다 낮은 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았다.

성장을 평가한 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 기존의 임상시험 결과와 일치하였다. 6세에서 8세의 소아환자를 대상으로 성장률을 평가한 56주간의 이중 맹검시험에서 이 연령군의 소아환자에서 이전에 관찰된 적이 있었던 것으로서, 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다. 두통, (감염성) 비염, 수두, 위장염, 이파티스 피부염, 급성 기관염, 치아 감염, 피부 감염 및 근시.

3) 2세에서 5세 사이의 소아 천식 환자

이 약 4mg의 안전성은 2세에서 5세 사이의 소아 환자 573명을 대상으로 실시된 단일 또는 반복 투여시험에서 평가되었다. 누적하여 살펴보면, 임상시험에서 2세에서 5세 사이의 소아 환자 426명은 적어도 3개월 이상, 230명은 6개월 이상, 그리고 63명은 1년 이상의 기간동안 이 약을 투여받았다. 임상시험에서 이 약 4mg을 1일 1회 투여시 복용할 때 전반적으로 내약성의 우수하였다. 이 약을 투여한 2세에서 5세 사이의 소아환자에서 투여약물과의 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, 피부염, 이명(耳鳴), 인두염, 발진, 이파티스, 위장관염, 습진, 두드러기, 수두, 폐렴, 피부염 및 결막염.

4) 6개월에서 2세 사이의 소아 천식 환자
6개월에서 12개월 사이의 소아 천식 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 6개월에서 2세 사이의 소아환자 175명을 대상으로 안전성을 평가한 결과, 6주간 실시한 이중맹검, 위약대조 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 성인 및 2세에서 5세 사이의 소아환자의 안전성 프로파일과 유사하였다. 이 약을 1일 1회 투여할 때 전반적으로 내약성이 우수하였다. 이 약을 투여받은 6개월에서 2세 사이의 소아환자에서, 약물과의 연관관계와 무관하게, 투약군의 환자에서 위약군보다 더 많이 발생하고 2%이상의 빈도를 보인 이상반응은 상기도 감염, 천명, 중이염, 인두염, 포도염, 기침 및 비염이었다. 이보다 낮은 빈도로 보고된 이상반응의 발생률은 위약군과 치료군간에 유사하였다.

5) 15세 이상의 청소년 및 성인 계절성 알레르기 비염 환자
이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 2,199명을 대상으로 한 임상시험을 통해 평가되었다. 이 약을 1일 1회 투여하는 2주에 투여하였을 때 위약군과 유사한 안전성 프로파일은 가진데 비해 내약성이 우수하였다. 위약 대조 임상시험에서 투여약물과의 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 임상 시험에서 관찰된 안전성 프로파일은 2주 14일의 경우와 일치하였다. 모든 시험에서 출혈현상의 발현률은 위약군과 유사하였다.

6) 2세에서 14세 사이의 소아 계절성 알레르기 비염 환자
이 약의 안전성은 2세에서 14세 사이의 소아 환자 280명을 대상으로 실시한 2주간, 다기관, 이중 맹검, 위약 대조, 평행군 안전성 시험에서 평가되었다. 이 약을 1일 1회 투여하였을 때 위약군과 유사한 안전성 프로파일은 가진데 비해 내약성이 우수하였다. 이 시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2%이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다. : 두통, 중이염, 인두염 및 상기도 감염.

7) 15세 이상의 청소년 및 성인 통년성 알레르기 비염 환자
이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 3,357명을 대상으로 한 두 건의 6주간 임상시험에서 평가되었다. 이 중 1,632명이 이 약을 투여받았다. 이 약을 1일 1회 투여하였을 때 전반적으로 내약성이 우수하였고 안전성 프로파일은 계절성 알레르기 비염환자에서 얻은 결과와 일치하였다. 위약과 유사하였다. 이 두 건의 임상시험에서 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 1%이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같다.

8) 6개월에서 14세 사이의 소아 통년성 알레르기 비염 환자

2세에서 14세 사이의 소아 통년성 알레르기 비염 환자에 대한 이 약의 안전성은 같은 연령의 계절성 알레르기 비염 환자의 안전성 자료에 입증된다. 6개월에서 2세 사이의 소아에 대한 안전성은 이 연령의 천식환자를 대상으로 한 안전성 및 유효성 평가시험, 인두염 및 상기도에서의 약물학 자료에 입증된다.

9) 임상시험과 통찰분석
4건의 위약 대조 임상시험 (15세 이상 환자에서의 연구 35건, 6~14세의 소아환자에서의 연구 62건)에서 이중맹검 평가방법을 사용하여 자살경향에 대하여 통찰분석이 실시되었다. 이들 임상시험에서 이 약을 투여한 9,939명과 위약을 투여한 7,780명의 환자 중, 이 약 투여군 중 인명의 환자에서 자살경향이 보고되었다. 두 군 모두에서 자살, 자살시도 또는 이를 중재하기 위한 행동 등은 없었다.

별도로 46건의 위약대조 임상시험 (15세 이상 환자에서의 연구 35건, 3개월~14세의 소아환자에서의 연구 11건)에서 통찰-관련된 이상반응(behavior-related adverse experiences, BRAEs)에 대한 통찰분석이 실시되었다. 이들 임상시험에서 이 약을 투여한 11,673명과 위약을 투여한 8,827명의 환자 중, 적어도 한 건의 BRAE가 보고된 환자는 이 약 투여군에서 2.73%이고 위약군에서 2.27%였다. odds ratio: 1.12 (95% CI: 1.03, 1.36)이었다. 통찰분석에 포함된 임상시험들은 자살경향이나 BRAEs의 평가를 위해 특별하게 계획된 것은 아니었다.

10) 시판후 조사에서 보고된 이상반응
다음은 시판후 조사를 통해 추가로 보고된 이상반응이다:

간염 및 감염증: 상기도 감염, 인두염 및 림프계: 출혈빈도 증가
면역계: 과민반응 (아나필락시스, 매우 드물게 한 호산구 침착)
정신계: 공격적 행동에 포함한 격정 또는 적의, 불안, 수면장애 및 환각, 우울, 자살경향에, 불안, 과민, 불안정, 무용무, 자살 충동 및 행동 (자살 포함), 지진
신경계: 어지러움, 졸음, 자각이상/자각감퇴 및 매우 드물게 경련 발작
심혈관계: 신장질환
호흡기계: 흉부 및 중독증: (비충)출혈
위장관계: 설사, 소화불량, 구역, 매우 드물게 해장염, 구토
감염계: ALT 및 AST의 증가, 매우 드물게 담낭염, 간염, 간세포성 간 손상 및 유행성 간 손상이 보고되었으나, 대부분의 경우는 원인을 성립하지 않거나 기타 유형의 감염증과 같은 감염증의 가능성이 있는 환자에서 이 약을 투여했거나, 다른 약을 사용하는 등 다른 복잡한 원인에 의한 것이다.

피부 및 피부조직: 알레르기, 타박상, 경색성 홍반, 가려움증, 발진, 두드러기
근골격계 및 결합조직: 관절통, 근육경련을 포함한 근육통
전신 및 투여부위: 무력증/피로, 부종, 발열

이 약을 복용한 환자 중 드물게 정신적 혼란이 나타날 수 있으며 Chung-Strauss 증후군과 동일한 임상증상의 발현을 나타낸다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드 전신요법으로 치료할 수 있다. 이러한 증상은 항상 고정되는 입자만 때로 코르티코스테로이드에 강하게 반응하는 입자와 관련이 있다. 의사는 환자에서 혼란증, 혼란증상, 발진, 폐색성의 약화, 심장질환을 일으키는 신경병증이 발생하지 신중히 관찰하여야 한다. 이 약과 이러한 증상의 연관관계는 확립되지 않았다.

11) 국내에서 자살사망을 위하여 6년 동안 1,635명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적조사결과 이상반응의 발현증례들은 인과관계와 상관없이 228(17.7%)에서 64건이었다. 이 중 이 약의 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응은 68(0.37%)에서 6건으로, 구역(2), 부종, 소화불량, 탈모증, 가려움증이었으며, 이 중 탈모증은 예상하지 못한 약을 이상반응으로 소환하여 지시 1건이 보고되었다.

3. 일반적주의

1) 이 약은 천식지속상태(status asthmaticus) 등 급성 천식 발작에 대비하는 기관지 경련의 치료제에 아니다.

2) 환자들에게는 적절한 용량 약물을 소지하도록 한다. 이 약은 천식의 인화시에도 계속해서 사용할 수 있다.

3) 의사와 감독하에 흡입용 코르티코스테로이드 제제의 투여량을 점차적으로 줄여나갈 수 있으나, 갑작스럽게 흡입용 혹은 경구용 코르티코스테로이드 제제를 이 약으로 교체하여서는 안된다.

4) 이 약을 투여한 환자에서 신경정신적 증상들이 보고되었다. (3. 이상반응을 참조). 이러한 증상들이 이 약과 인과관계가 있는지는 알려져 있지 않다. 의사는 이러한 이상반응에 대하여 환자 또는 보호자에게 이야기하여야 한다. 환자 또는 보호자는

이런 변화가 발생하면 의사에게 알리도록 하여야 한다.

- 5) 운동에 의해 유발된 기근지 경련의 치료를 위해 이 약을 단독으로 사용해서는 안된다. 운동 이후에 천식이 악화된 환자는 예방 목적으로도 흡입용 β -효능약 수용액을 계속하여 사용하여 사용하여야 하며, 속효성 흡입용 β -효능약을 증강용으로 사용할 수 있다.
- 6) 아스피린에 대한 과민성을 가지고 있는 환자는 이 약을 복용하는 동안 아스티린 혹은 비스테로이드성 소염제를 복용해서는 안된다. 비록 이 약이 아스피린에 대한 과민성 기원력을 가진 환자의 천식이나 기도의 기능을 개선시켜주는데 효과적이기는 하나, 이 약이 아스피린 과민성 천식 환자에서 아스피린이나 비스테로이드성 소염제에 의해 유발된 기근지 수축을 치료할 수 있는지에 대해서는 밝혀진 바 없다.
- 7) 호산구 증가
이 약을 복용한 환자 중 드물게 전신성 호산구증가증이 나타날 수 있으며 Churg-Strauss 증후군과 동일한 임상증상이 관찰됨을 나타낸다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드 전신요법으로 치료할 수 있다. 이러한 증상은 항상 그렇지는 않지만 대개 코르티코스테로이드 경구 투여량의 감소와 관련이 있다. 의사는 환자에서 호산구증가증, 혈관염증성 발진, 폐중상의 악화, 심장합병증 및/또는 신경병증이 발생하는 지 신중히 관찰하여야 한다. 이 약과 이러한 증상의 인과관계는 확립되지 않았다(3). 이상반응을 참 참조

4. 상호작용

- 1) 이 약과 천식의 예방 및 장기 치료를 위해 사용되는 다른 약물을 함께 투약하였을 때 이상반응이 증가되었다는 보고는 없다. 약물상호작용 연구에서 이 약 수용액은 다른 약물들의 약동학에 임상적으로 중요한 영향을 끼치지 않았다. theophylline, prednisone, prednisolone, 경구용 피임약(norethindrone 1mg/ethinyl estradiol 35 μ g), terfenadine, digoxin, warfarin
- 2) 추가적인 약물상호작용 연구를 실시하지는 않았지만, 임상시험에서 이 약을 흔히 처방되는 다양한 약물과 병용투여하였을 때 임상적으로 의미있는 상호작용은 관찰되지 않았다. 임상시험시에 함께 처방되었던 약물로는 감감성 호르몬, 진정성 최면제, 비스테로이드성 소염제, benzodiazepine, 중환자제 등이 있다.
- 3) 간 대사를 유도하는 phenobarbital은 10mg 용량의 몬테루카스트를 1회 투여후 측정된 몬테루카스트의 AUC를 약 40% 감소시킨다. 이 약의 투여용량 조절은 필요하지 않으나, 이 약과 함께 phenobarbital이나 rifampin과 같은 강력한 cytochrome P450 효소 유도제를 투여할 때에는 적절한 임상 모니터링을 실시하는 것이 바람직하다.
- 4) In vitro 시험에서 몬테루카스트가 CYP2C8의 저해제인 것으로 나타났다. 이 약과 rosiglitazone (CYP2C8으로 주로 대사되는 대표적인 약물의 상호작용 임상시험에서 이 약은 in vivo에서는 CYP2C8을 저해하지 않는 것이 입증되었다. 따라서 몬테루카스트는 CYP2C8에 의해 주로 대사되는 약물(예, pioglitazone, rosiglitazone, repaglinide)의 대사를 저해시키지 않을 것으로 생각된다.

5. 임부주에 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 11배 노출에 해당)까지 경구투여 할 때, 최기형성을 관찰할 수 없었다. 이 약은 컷트 및 토끼에서 경구투여후 태반을 통과하는 것으로 보고되었다. 그러나 임부주 대상으로 한 대조시험 결과는 없다. 동물에서의 생식독성시험 결과가 사람에서의 결과와 항상 일치하지는 않으므로 임부에게는 필요성이 명백히 인정되는 경우에만 투여하도록 한다.
- 2) 전제배에서 실시된 시판 후 조사에서 임신기간 동안 이 약을 복용한 여성의 자녀에서 선천적인 사지결손이 드물게 보고되었다. 이 여성의 대부분은 임신기간 동안 다른 전신치료제를 복용하였으며, 이 이상반응과 이 약과의 인과관계는 확립되지 않았다.

6. 수유부에 대한 투여

- 젖에서 이 약은 유즙으로 분비되는 것으로 관찰되었다. 이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않으나, 많은 약이 모유중으로 이행되므로 이 약을 수유부에 투여할 때에는 주의할 것을 기울여야 한다.

7. 소아에 대한 투여

- 1) 6세에서 14세 사이의 소아 천식 환자에서 이 약의 안전성 및 유효성은 이 연령의 환자를 대상으로 한 임상시험들에 의해서 잘 확립되었다. 이 연령 소아 환자에서의 안전성 및 유효성 프로파일은 성인에서 나타난 결과와 유사하였다(3). 이상반응을 참 참조
- 2) 2세에서 14세 사이의 소아 계절성 알레르기 비염 환자 및 6개월에서 14세 사이의 소아 통년성 알레르기 비염 환자에 대한 이 약의 유효성은 15세 이상의 알레르기 비염 환자에서 확립된 유효성에서 외삽하였으며, 또한 이런 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정을 근거로 하였다.
- 3) 이 약 4mg 용량의 안전성은 2세에서 5세 사이의 소아 천식 환자를 대상으로 한 임상시험들에 의해서 잘 확립되었다(3). 이 임상시험은 6세 이상의 환자에 대한 이 약의 유효성은 6세 이상의 천식 환자에서 입증된 유효성에서 외삽하였으며, 이런 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정과 상호 유사한 약동학 자료를 근거로 하였다. 이 약의 유효성은 2세에서 5세 사이의 환자를 대상으로 한 대규모 안전성 시험에서 얻은 탐색적 유효성 평가자료로 입증되었다.
- 4) 이 약의 안전성은 6개월에서 2세 사이의 소아 환자 175명을 대상으로 평가하였다. 이 환자군에 대한 안전성 정보는 성인과 2세 이상의 환자군 및 위약군의 정보와 유사하였다(3). 이상반응을 참 참조. 6개월에서 2세 사이의 소아 환자에 대한 이 약의 유효성은 6세 이상의 환자에 대한 이 약의 유효성에서 외삽하였으며, 이런 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정과 상호 유사한 약동학 자료를 근거로 하였다.
- 5) 2세에서 14세 사이의 소아 알레르기 비염 환자에 대한 이 약 4mg과 5mg 용량의 안전성은 같은 연령군의 천식 환자를 대상으로 한 임상시험의 자료에서 입증되었다. 이 연령군의 계절성 알레르기 비염 환자를 대상으로 한 안전성 시험은 유사한 안전성 프로파일을 나타내었다(3). 이상반응을 참 참조.
- 6) 6개월 이상의 통년성 알레르기 비염환자에 대한 이 약 4mg 과량의 안전성은 6개월에서 2세 사이의 소아 천식 환자를 대상으로 한 임상시험에서의 안전성 자료 및 성인의 천식 노출과 6개월에서 2세 사이의 소아환자의 천식 노출을 비교한 약동학 자료에서 외삽하였다.
- 7) 두 건의 대조 임상시험에서 이 약이 시즌기 이전의 소아 천식환자의 증상도를 영향을 주지 않음이 입증되었다.
- 8) 이 약은 6개월에서 14세 사이의 소아 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였다. 12 개월 미만의 소아 천식 환자 및 6개월 미만의 소아 통년성 알레르기 비염 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다.

8. 고령자에 대한 투여

- 이 약의 전체 임상시험 대상자중 65세 이상의 노인은 3.5%였으며 75세 이상의 노인은 0.4%였다. 노인환자군과 젊은 환자군간에 안전성 또는 유효성의 전체적인 차이는 관찰되지 않았으며 다른 임상적 차이도 보고되지 않았다. 그러나 노인 환자에 있어 약에 대한 반응성이 증가될 가능성은 배제할 수 없다.

9. 과량투여시의 처리

- 1) 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 경구투여할 때, 치사된 동물은 없었다.
- 2) 이 약을 과량투여했을 때 사용할 수 있는 특이적인 치료법은 없다. 장기 천식 연구에서 환자들에게 22주동안 몬테루카스트를 200mg/day 용량까지 투여했을 때, 단기 연구에서 환자들에게 1주동안 몬테루카스트를 900mg/day 용량까지 투여했을 때에도 임상적으로 중요한 이상반응은 관찰되지 않았다. 과량투여시에는 일반적인 대증치료를 들은 흡수되지 않은 약물을 위장관내로부터 제거하고 임상 모니터링을 실시한다. 필요한 경우에는 보조적인 치료를 실시할 수 있는 것이 합리적이다.
- 3) 시판후 조사와 임상 시험에서 성인 및 소아가 이 약을 1,000mg까지 과량 투여한 것이 보고되었으나, 관찰된 임상증상이나 임상시험 결과가 성인 및 소아환자의 안전성 정보와 차이가 없었다. 가장 많이 보고된 이상반응은 복통, 증음, 갈증, 두통, 구토 및 정신운동성 활동항진 등이고 이 약의 안전성 정보와 일치하였다.
- 4) 이 약이 복막 투석이나 혈액투석으로 제거되지는 알려져 있지 않다.

10. 기타

1) 환자를 위한 정보

- ① 이 약은 천식이 악화되는 기간뿐 아니라 증상이 없는 기간동안에도 처방에 따라 매일 복용하여야 하며, 천식이 잘 조절되지 않을 때에는 담당의사와 상의하도록 한다.
- ② 이 약은 급성 천식 발작시의 치료제가 아니며, 천식 악화시를 대비하여 적절한 속효성 흡입용 β -효능약을 소지하도록 한다.
- ③ 이 약을 복용하는 동안 속효성 흡입용 기근지 확장제가 평소보다 더 자주 필요하게 되거나, 속효성 기근지 확장제의 1일 최대 처방 횟수 이상으로 흡입이 필요하게 되면, 의사의 진찰을 받도록 한다.

- ④ 의사가 지시한 경우가 아니라면, 이 약을 복용하는 동안 다른 천식 치료제의 투여량을 줄이거나 복용을 중단해서는 안된다.

- ⑤ 운동에 의해 유발되는 천식환자의 경우, 의사가 별도로 지시한 경우가 아니라면 예방 목적으로도 흡입용 β -효능약 수용액을 계속하여 사용하여야 한다. 또한 모든 환자는 음극성 흡입용 β -효능약을 소지하도록 한다.

- ⑥ 환자가 이 약 복용 중에 신경정신계 증상이 발생하면 의사에게 알리도록 하여야 한다.

- ⑦ 아스피린에 대한 과민성을 가지고 있는 환자의 경우, 이 약을 복용하는 동안 아스피린이나 비스테로이드성 소염제를 복용하지 않도록 한다.

11. 보관 및 취급상의 주의사항

- ① 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관할 것
② 다른 용기에 바꾸어 넣는 것은 사고의 원인이 되거나 품질 유지면에서 바람직하지 않으므로 이를 주의할 것

【포장단위】 28정(PTP)

【저장방법】 기밀용기, 습기 및 빛을 피하여 실온(1~30℃)보관

【사용기간】 제조일로부터 24개월

※ 사용기간이 경과한 제품은 복용하지 마시기 바랍니다.

※ PTP포장의 약제는, PTP 윤박을 삼킬 경우 윤박의 예리한 부분이 식도 점막을 손상시킬 수 있으므로, 약제 사용시 반드시 PTP윤박을 잘 분리한 후 복용하시기 바랍니다.

※ 제품 취급시 포장재용기, 케이스에 의해 상처를 입을 수 있으니 주의 하시기 바랍니다.

• 이 첨부서 작성일(2011년 10월) 이후 변경된 내용은 다음에서 확인하실 수 있습니다.

• 소비자상담전화 : 080-520-3131 * www.samil-pharm.com

‘변질·변태 되었거나 사용기간이 경과한 제품을 구입하셨을 경우에는 구입처를 통하여 직접 교환하여 드립니다.’