

몬테나정 설명서

Size : 150 × 290 (mm)

디자인코드 : M040-IS1(12)-KR

 PANTONE 354C

 Black

 Black 15%

수정사항

- 자사전환으로 인한 변경작업
 - 설명서 Size 변경 (180×230 → 150×290)
 - 원료약품 및 분량/성상 등 수정
 - 사용상의 주의사항 내용 추가
 - 제조사/제조의뢰자 정보 변경/삭제
- 포장단위 문구 수정
- 그 외 주의사항 수정
- 개정년월일 변경/디자인코드 추가



몬테나정 10밀리그램

몬테루카스트나트륨

【원료약품 및 분량】 1정(205.0밀리그램) 중

유효성분 : 몬테루카스트나트륨(별규) 10.4mg
(몬테루카스트로서 10mg)

첨가제(동물유래) : 유당수화물(소, 우유)

기타첨가제 : 미결정셀룰로오스, 스테아르산마그네슘, 오파드라이주황색(03B63246), 카르나우바납, 크로스카멜로오스나트륨, 히드록시프로필셀룰로오스

【성상】

연한 갈색의 모서리가 둥근 정사각형 필름코팅정제

【효능 효과】

- 천식의 방지 및 지속적 치료
- 계절 및 연중 알레르기비염 증상 완화

【용법 용량】

이 약은 1일 1회 복용하되, 천식 환자의 경우 저녁에 복용하고, 알레르기비염 환자의 경우는 환자의 상태에 따라 투약시간을 정합니다. 천식과 알레르기비염이 모두 있는 환자는 1일 1회, 1회 1정을 저녁에 복용하도록 합니다.

천식 또는 알레르기비염	
몬테나정 10밀리그램	성인 및 15세 이상의 청소년 : 몬테루카스트로서 1일 1회 10mg을 경구투여합니다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에게는 투여하지 마십시오.

- 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 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.(유당 함유제제에 한함)

2. 이상반응

- 15세 이상의 청소년 및 성인 천식 환자

이 약 10mg의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 약 2,950명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었습니다. 위약대조 임상시험에서 투여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다 : 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		
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
감염성 위장염	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
인플루엔자	4.2	3.9
피부/피부부속기관		
발진	1.6	1.2
임상검사상의 이상 반응*		
ALT 증가	2.1	2.0
AST 증가	1.6	1.2
농뇨	1.0	0.9

*ALT 및 AST 측정시에는 투약군에는 1,935명, 위약군에는 1,170명의 환자가 참가하였으며, 농뇨 검사시에는 투약군에는 1,924명, 위약군에는 1,159명의 환자가 참가하였습니다.

발현빈도가 이보다 낮은 다른 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었습니다.

누적하여 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 569명의 환자는 적어도 6개월동안, 480명의 환자는 1년동안, 49명의 환자는 2년동안 이 약을 투여받았습니다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응발생률은 유의한 변화를 보이지 않았습니다.

- 6~14세 사이의 소아 천식 환자

이 약 5mg의 안전성은 6~14세 사이의 소아 환자 476명이 참가한 임상시험을 통해 평가되었습니다. 누적하여 살펴보았을 때 이 약의 임상시험에서 289명의 환자는 적어도 6개월동안, 241명의 환자는 1년 이상의 기간동안 이 약을 투여받았습니다.

소아 환자를 대상으로 8주 동안 이중맹검법에 의해 실시한 임상 시험에서 이 약의 이상반응 발생률은 성인에서 얻은 결과와 전체적으로 유사하였습니다. 투여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다 : 인두염, 인플루엔자, 발열, 부비동염, 구역, 설사, 식욕부진, 귀염(耳炎), 바이러스성 감염 및 후두염. 발현빈도가 이보다 낮은 이상반응의 경우 투약군과 위약군간에 차이가 없었습니다. 투약기간이 길어지더라도 이상반응 발생률은 유의한 변화를 보이지 않았습니다.

성장률을 평가한 임상시험에서 이 약의 안전성 프로파일은 기존의 임상시험 결과와 일치하였습니다.

6~8세의 소아환자를 대상으로 성장률을 평가한 56주간의 이중 맹검시험에서, 이 연령군의 소아환자에서 이전에 관찰된 적이 없었던 것으로서, 투여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다 : 두통, (감염성)비염, 수두, 위장염, 아토피성 피부염, 급성기관지염, 치아감염, 피부감염 및 근시.

- 2~5세 사이의 소아 천식 환자

이 약 4mg의 안전성은 2~5세 사이의 소아 환자 573명을 대상으로 실시된 단회 또는 반복 투여시험에서 평가되었습니다. 누적하여 살펴보았을 때, 임상시험에서 2~5세 사이의 소아 환자 426명은 적어도 3개월 이상, 230명은 6개월 이상, 그리고 63명은 1년 이상의 기간동안 이 약을 투여 받았습니다. 임상시험에서 이 약 4mg를 1일 1회 취침시 복용할 때 전반적으로 내약성이 우수하였습니다. 이 약을 투여한 2~5세 사이의 소아환자에서 투여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 2% 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아환자에서보다 투약군의 소아환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다 : 발열, 기침, 복통, 설사, 두통, 콧물, 부비동염, 귀염, 인플루엔자, 발진, 귀통증, 위장관염, 습진, 두드러기, 수두, 패혈, 피부염 및 결막염.

- 6~23개월 사이의 소아 천식 환자

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

- 15세 이상의 청소년 및 성인 계절알레르기비염 환자

이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 환자 2,199명을 대상으로한 임상시험을 통해 평가되었습니다. 이 약을 1일 1회 아침 또는 저녁에 투여하였을 때 위약과 유사한 안전성 프로파일을 가지면서 대체로 내약성이 우수하였습니다. 위약 대조 임상 시험에서 투여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군에서보다 투약군에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다 : 상기도 감염(투약군 1.9%, 위약군 1.5%) 4주간 실시한 위약대조 임상시험에서 관찰된 안전성 프로파일은 2주 시험의 경우와 일치하였습니다. 모든 시험에서 졸음현상의 발현율은 위약군과 유사하였습니다.

- 2세~14세 사이의 소아 계절성알레르기비염 환자

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

- 15세 이상의 청소년 및 성인 연중알레르기비염 환자

이 약의 안전성은 15세 이상의 청소년 및 성인 연중알레르기비염 환자 3,357명을 대상으로 한 두 건의 6주간 임상시험에서 평가 되었고, 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 투여약품과의 관련성은 명확하지 않으나 1% 이상의 빈도를 보이면서 위약군보다 투약군에서 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다 : 부비동염, 상기도 감염, 골두통(sinus headache), 기침, 코피 및 ALT 증가. 졸음의 발현율은 위약군과 유사하였습니다.

- 6개월에서 14세 사이의 소아 연중알레르기비염 환자

2세에서 14세 사이의 소아 연중알레르기비염 환자에 대한 이 약의 안전성은 같은 연령의 계절성 알레르기 비염환자의 안전성 자료로 입증됩니다. 6개월에서 2세 사이의 소아에 대한 안전성은 이 연령의 천식환자를 대상으로 한 안전성 및 유효성 평가시험, 약동학 및 성인에서의 약동학 자료로서 입증됩니다.

- 임상시험결과 통합분석

41건의 위약대조 임상시험(15세 이상 환자에서의 연구 35건; 6~14세의 소아 환자에서의 연구 6건)에서 인증된 평가방법을 사용하여 자살경향에 대하여 통합분석이 실시되었습니다. 이들 임상시험에서 이 약을 투여한 9,929명과 위약을 투여한 7,780명 의 환자 중, 이 약 투여군 중 한명의 환자에서 자살충동이 보고되었습니다. 두 군 모두에서 자살, 자살시도 또는 이를 준비하기 위한 행동 등은 없었습니다. 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 통합분석이 실시되었습니다. 이들 임상시험에서 이 약을 투여한 11,673명과 위약을 투여한 8,827명의 환자 중, 적어도 한 건의 BRAE가 보고된 환자는 이 약 투여군에서 2.73% 이고 위약 투여군에서 2.27% 였습니다: odds ratio는 1.12(95% CI [0.93; 1.36])이었습니다. 통합분석에 포함된 임상시험들은 자살경향이나 BRAEs의 평가를 위해 특정하게 계획된 것은 아니었습니다.

- 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 간 호산구 침윤)

- (4) 정신계 : 공격적 행동 또는 적의를 포함한 초조, 불안, 우울, 지남력장애, 주의력 장애, 수면장애 및 환각, 불면, 기억장애, 정신운동과다활동(과민성, 불안정, 진전 포함), 몽유병, 자살 충동 및 행동(자살 포함), 틱

- (5) 신경계 : 어지러움, 졸음, 지각이상/지각감퇴 및 매우 드물게 경련 발작

- (6) 심혈관계 : 심계항진

- (7) 호흡기계, 흉부 및 종격동 : 코피, 폐 호산구증가증

- (8) 소화기계 : 설사, 소화불량, 구역, 매우 드물게 헤장염, 구토

- (9) 간-담도계 : ALT 및 AST의 증가, 매우 드물게 담즙울체성 간염, 간세포성 간 손상 및 혼합형 간 손상이 보고되었으나, 대부분의 경우는 알고리즘 설계나 기타 유형의 간염등과 같은 간질환의 가능성이 있는 환자에게 이 약을 투여했거나, 다른 약을 사용하는 등 다른 복잡한 원인에 의한 것이었습니다.

- (10) 피부 및 피하조직 : 혈관부종, 타박상, 명, 다형홍반, 결절성 홍반, 가려움, 발진, 두드러기, 중독성표피괴사후증候群, 피부 점막안증후군

- (11) 근골격계 및 결합조직 : 관절통, 근육경련을 포함한 근육통

- (12) 신장 및 비뇨기계 : 소아에서의 아뇨증

- (13) 전신 및 투여부위 : 무력증/피로, 부종, 발열

이 약을 복용한 천식 환자 중 드물게 전신성 호산구증가증이 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, 혈관염증성 발진, 폐증상의 악화, 심장 합병증 및/또는 신경병증이 발생하는지 신중히 관찰하여야 합니다. 이 약과 이러한 제증상의 인과관계는 확립되지 않았습니다.

- 국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 1,635명을 대상으로 실시한 시판후 사용성적 조사결과 이상반응의 발현증례율은 인과관계와 상관없이 28례(1.7%)에서 64건이었습니다. 이 중 이 약과의 인과관계를 배제할 수 없는 이상반응은 6례(0.37%)에서 6건으로, 구역(2례), 부종, 소화불량, 탈모증, 가려움증이었으며, 이 중 탈모증은 예상하지 못한 약물 이상반응으로 소아환자에서 1례가 보고되었습니다.

3. 일반적주의

- 이 약은 천식지속상태(status asthmaticus)등 급성 천식 발작시에 나타나는 기관지 경련의 치료제가 아닙니다.
- 환자들에게는 적절한 응급 약물을 소지하도록 합니다. 이 약은 천식의 급성 약화시에도 계속해서 사용할 수 있습니다.
- 의사의 감독하에 흡입용 코르티코스테로이드 제제의 투여량을 점차적으로 줄여나갈 수 있으나, 갑작스럽게 흡입용 혹은 경구용 코르티코스테로이드 제제를 이 약으로 교체하여서는 안됩니다.
- 이 약을 투여한 환자에서 신경정신계 증상들이 보고되었습니다.(2. 이상반응항 참조) 이러한 증상들이 이 약과 인과관계가 있는지는 알려지지 않았습니다. 의사는 이러한 이상반응에 대하여 환자 또는 보호자에게 이야기하여야 합니다. 환자 또는 보호자는 이런 변화가 발생하면 의사에게 알리도록 하여야 합니다.
- 운동에 의해 유발된 기관지 경련의 치료를 위해 이 약을 단독으로 사용해서는 안됩니다. 운동 이후에 천식이 악화된 환자는 예방 목적으로는 흡입용 β -효능제 사용량을 계속하여 사용하여야 하며, 속효성 흡입용 β -효능제를 응급용으로 사용할 수 있습니다.

- 6) 아스피린에 대한 과민반응을 가지고 있는 환자는 이 약을 복용하는 동안 아스피린 혹은 비스테로이드성 소염제를 복용해서는 안됩니다. 비록 이 약이 아스피린에 대한 과민반응 병력을 가진 환자의 전신시에 기도의 기능을 개선시켜주는 데 효과적이기는 하나, 이 약이 아스피린 과민성 전신 환자에서 아스피린이나 비스테로이드성 소염제에 의해 유발된 기관지 수축을 치료할 수 있는지에 대해서는 밝혀진 바 없습니다.
- 7) 호산구 증가
이 약을 복용한 전신 환자 중 드물게 전신성 호산구증가증이 나타날수 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, 혈관염증성 발진, 폐증상의 악화, 심장합병증 및/또는 신경병증이 발생하는지 신중히 관찰하여야 합니다. 이 약과 이러한 제증상의 인과관계는 확립되지 않았습니다.(2. 이상반응 항 참조)

4. 상호작용

- 1) 이 약과 전신의 예방 및 장기 치료를 위해 사용되는 다른 약물을 함께 투약하였을 때 이상반응이 증가되었다는 보고는 없습니다. 약물상호작용 연구에서 이 약 상용량은 다음 약물들의 약동학에 임상적으로 중요한 영향을 끼치지 않았습니다: 테오피린, 프레드니손, 프레드니솔론, 경구용 피임약(노르에티스테론 1mg/에티닐에스트라디올 35µg), 테르페나딘, 디곡신, 와르파린.
- 2) 추가적인 약물상호작용 연구를 실시하지는 않았지만, 임상시험에서 이 약을 흔히 처방되는 다양한 약물과 병용투여하였을 때 임상적으로 의미있는 상호작용은 관찰되지 않았습니다. 임상시험시에 함께 처방되었던 약물로는 갑상선 호르몬, 진정성 최면제, 비스테로이드성 소염제, 벤조디아제핀, 중절제거제 등이 있습니다.
- 3) 간 대사를 유도하는 페노바르비탈은 10mg 용량의 몬테루카스트를 1회 투여후 측정한 몬테루카스트의 AUC를 약 40% 감소시킵니다. 이 약의 투여용량 조절은 필요하지 않으나, 이 약과 함께 페노바르비탈, 리팜피신 또는 페니토인과 같은 강력한 CYP-450 효소 유도제를 병용투여할 때에는 적절한 임상 모니터링을 실시하는 것이 바람직합니다.
- 4) In vitro시험에서 몬테루카스트가 CYP2C8의 저해제인 것으로 나타났으나, 이 약과 로시글리타존(CYP2C8으로 주로 대사되는 대표적인 약물)의 상호작용 임상시험에서 이 약은 in vivo에서 는 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. 이 약과 겔피브로질(CYP2C8와 CYP2C9의 저해제)의 약물 상호작용을 확인하기 위한 임상시험을 통해 겔피브로질이 몬테루카스트의 전신 노출을 4.4배 증가시키는 것으로 나타났습니다. 그리고 강력한 CYP3A4 저해제인 이트라코나졸을 겔피브로질 및 이 약과 병용투여했을 때에는 이 약의 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 증량하여 약 1주 투여) 임상적으로 중요한 약물 이상반응이 관찰되지 않았고, 이 약의 전신 노출에 대한 겔피브로질의 영향은 임상적으로 의미 있는 영향을 미치지 않는 것으로 판단됩니다. 따라서, 겔피브로질과 병용투여 시 이 약의 투여용량 조절은 필요하지 않습니다. In vitro 결과에 근거하였을 때, 이 약은 트리메토프림과 같은 다른 알려진 CYP2C8 저해제와 임상적으로 중요한 약물 상호작용을 나타내지 않을 것으로 생각합니다. 뿐만 아니라, 이 약과 이트라코나졸만을 함께 투여했을 때도 이 약의 전신 노출의 유의한 증가는 나타나지 않았습니다.

5. 임부 및 수유부에 대한 투여

- 1) 몬테루카스트를 랫트에게 400mg/kg/day 용량(성인의 최대1일 경구 투여량 AUC의 100배 노출에 해당)까지 경구투여할 때, 토끼에게 300mg/kg/day 용량(성인의 최대 1일 경구 투여 량 AUC의 110배 노출에 해당)까지 경구투여할 때, 기형발생을 관찰할 수 없었습니다. 이 약은 랫드 및 토끼에서 경구투여후 태반을 통과하는 것으로 보고되었습니다. 그러나 임부를 대상으로 한 대조시험 결과는 없습니다. 동물에서의 생식독성시험 결과가 사람에서의 결과와 항상 일치하지는 않으므로 임부에게는 필요 성이 명백히 인정되는 경우에만 투여하도록 합니다.
- 2) 전세계에서 실시된 시판 후 조사에서 임신기간 동안 이 약을 복용한 여성의 자녀에서 선천적인 사지결손이 드물게 보고되었습니다. 이 여성의 대부분은 임신기간 동안 다른 전신치료를 복용하였으며, 이 이상반응과 이 약과의 인과관계는 확립되지 않았습니다.
- 3) 랫드에서 이 약은 유즙으로 이행되는 것으로 관찰되었습니다. 이 약이 사람의 모유로 분비되는지는 알려져 있지 않으나, 많은 약이 모유중으로 이행되므로 이 약을 수유부에게 투여할 때에는 주의를 기울여야 합니다.

6. 소아에 대한 투여

- 1) 6세에서 14세 사이의 소아 전신 환자에서 이 약의 안전성 및 유효성은 이 연령의 환자를 대상으로 한 임상시험들에 의해서 잘 확립되어 있습니다. 이 연령 소아 환자에서의 안전성 및 유효성 프로파일은 성인에서 나타난 결과와 유사하였습니다.(2. 이상반응 항 참조)
- 2) 2세에서 14세 사이의 소아 계절알레르기비염 환자 및 6개월에서 14세 사이의 소아 연중알레르기비염 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 하였습니다.
- 3) 이 약 4mg 투정의 안전성은 2세에서 5세 사이의 소아 전신 환자를 대상으로 한 임상시험들에 의해서 잘 확립되었습니다.(2.이상반응 항 참조) 이 연령에 대한 이 약의 유효성은 6세 이상의 전신 환자에서 입증된 유효성에서 외삽하였으며, 이런 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정과 상호 유사한 약동학 자료를 근거로 하였습니다.
- 4) 이 약 4mg 세립제의 안전성은 6개월-23개월 사이의 소아 전신 환자 175명을 대상으로 평가하였습니다. 이 환자군에 대한 안전성 정보는 성인 및 2세 이상의 환자군 및 위약군의 정보와 유사하였습니다.(2.이상반응 항 참조) 6개월~23개월 사이의 소아 환자에 대한 이 약의 유효성은 6세 이상의 환자에서 확립된 유효성에서 외삽하였으며, 이런 환자군간의 질병의 경과, 병태생리학 및 약물의 효능이 근본적으로 유사하다는 가정과 상호 유사한 약동학 자료를 근거로 하였습니다.
- 5) 2세~14세 사이의 소아 알레르기 비염 환자에 대한 이 약 4mg 과 5mg 투정의 안전성은 같은 연령군의 전신 환자를 대상으로 한 임상시험의 자료에서 입증되었습니다. 이 연령군의 계절알레르기비염 환자를 대상으로 한 안전성 시험은 유사한 안전성 프로파일을 나타내었습니다.(2.이상반응 항 참조) 6개월 이상의 연중알레르기비염 환자에 대한 이 약 4mg 세립제의 안전성은 6개월~23개월 사이의 소아 전신 환자를 대상으로 한 임상시험에서의 안전성 자료 및 성인의 전신 노출과 6개월~23개월 사이의 소아환자의 전신 노출을 비교한 약동학자료에서 외삽하였습니다.
- 6) 두 건의 대조 임상시험에서 이 약이 사춘기 이전의 소아 전신 환자의 성장률에 영향을 주지 않음이 입증되었습니다.
- 7) 이 약은 6개월~14세 사이의 소아 환자를 대상으로 임상시험을 실시하였습니다. 12개월 미만의 소아 전신 환자 및 6개월 미만의 소아 연중알레르기비염 환자에서의 안전성 및 유효성은 확립되어 있지 않습니다.

7. 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 이 약에 대한 반응성이 증가될 가능성은 배제할 수 없습니다.

8. 과량투여시의 처치

- 1) 몬테루카스트를 마우스에게 5,000mg/kg 용량(성인 및 소아 의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 각각 335배 및 210배 노출 에 해당)까지 1회 경구투여할 때, 랫트에게 5,000mg/kg 용량(성인 및 소아의 최대 1일 경구 투여량 AUC의 각각 230배 및 145배 노출에 해당)까지 1회 경구투여할 때, 처사된 동물은 없었습니다.
- 2) 이 약을 과량투여했을 때 사용할 수 있는 특이적인 처치법은 없습니다. 장기 전식 연구에서 환자들에게 22주동안 몬테루카스트를 200mg/day 용량까지 투여했을 때나, 단기 연구에서 환자들에게 1주동안 몬테루카스트를 900mg/day 용량까지 투여했을 때에도 임상적으로 중요한 이상반응은 관찰되지 않았습니다. 과량투여시에는 일반적인 대증치료(예를 들면 흡수되지 않은 약물을 위장관 계로부터 제거하고 임상 모니터링을 실시하며, 필요한 경우에는 보조적인 치료를 실시)를 하는 것이 합리적입니다.
- 3) 시판후 조사와 임상시험에서 성인 및 소아가 이 약을 1,000mg 까지 과량 투여한 것이 보고되었으나, 관찰된 임상증상이나 임상검사 결과가 성인 및 소아 환자의 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 복막투석이나 혈액투석으로 제거되는지는 알려져 있지 않습니다.

9. 보관 및 취급상의 주의사항

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

10. 의약품동등성시험 정보

〈전문가를 위한 정보〉

가. 시험약 몬테나정10밀리그램(몬테루카스트나트륨)(신풍제약㈜)와 대조약 심글레어정10밀리그램(몬테루카스트나트륨)[한국오가논(주)]을 2×2 교차시험으로 각 1정씩 건강한 성인에게 공복 시 단회 경구 투여하여 29명의 혈중 몬테루카스트를 측정한 결과, 비교평가항목치(AUC_t, C_{max})를 로그 변환하여 통계처리하였을 때, 평균치 차의 90% 신뢰구간이 log 0.8 에서 log 1.25 이내로서 생물학적으로 동등함을 입증하였습니다.

구분		비교평가항목		참고평가항목	
		AUC _{0-24hr} (ng·hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
대조약	심글레어정10밀리그램 (몬테루카스트나트륨) [한국오가논(주)]	3280 ± 826	473.7 ± 107.6	3.00 (1.50-6.00)	4.57 ± 0.66
시험약	몬테나정10밀리그램 (몬테루카스트나트륨) [신풍제약(주)]	3316 ± 669	488.6 ± 119.2	3.00 (1.00-5.00)	4.59 ± 0.66
90% 신뢰구간*					
(기준: log 0.8 ~ log 1.25)		log 0.9692 ~ 1.0764	log 0.9788 ~ 1.0782	-	-

(AUC_t, C_{max}, t_{1/2} : 평균값 ± 표준편차, T_{max} : 중앙값(범위), n = 29)
AUC_t : 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

11. 기타

〈환자를 위한 정보〉

- 1) 이 약은 전신이 악화되는 기간뿐 아니라 증상이 없는 기간 동안에도 처방에 따라 매일 복용하여야 하며, 전신이 잘 조절되지 않을 때에는 담당의사와 상의하도록 합니다.
- 2) 이 약은 급성 전신 발작시의 치료제가 아니며, 전신 악화시를 대비하여 적절한 속효성 흡입용 β -효능제를 소지하도록 합니다.
- 3) 이 약을 복용하는 동안 속효성 흡입용 기관지 확장제가 평소보다 더 자주 필요하게 되거나, 속효성 기관지 확장제의 1일 최대 처방 횟수 이상으로 흡입이 필요하게 되면, 의사의 진찰을 받도록 합니다.
- 4) 의사가 지시한 경우가 아니라면, 이 약을 복용하는동안 다른 전신 치료제의 투여량을 줄이거나 복용을 중단해서는 안됩니다.
- 5) 운동에 의해 유발되는 전신환자의 경우, 의사가 별도로 지시한 경우가 아니라면 예방 목적으로 흡입용 β -효능제 사용량을 계속하여 사용하여야 합니다. 또한 모든 환자는 응급용으로 속효성 흡입용 β -효능제를 소지하도록 합니다.
- 6) 환자가 이 약 복용중에 신경정신계 증상이 발생하면 의사에게 알리도록 하여야 합니다.
- 7) 아스피린에 대한 과민반응을 가지고 있는 환자의 경우, 이 약을 복용하는 동안 아스피린이나 비스테로이드성 소염제를 복용하지 않도록 합니다.

【저장방법】

기밀용기, 습기 및 빛을 피하여 실온보관(1~30℃)

【포장단위】

28정/상자(7정/PTP × 4)

【제조원주소】

경기도 안산시 단원구 원시로 7

- ※ 처방된 증상, 처방된 환자 이외에는 사용하지 마십시오.
- ※ 의약품을 사용하기 전에 첨부문서를 주의 깊게 읽어야 하며, 첨부문서를 의약품과 함께 보관하십시오.
- ※ 의약품 용어설명 및 기타 자세한 의약품정보는 식품의약품안전처 의약품통합정보시스템(http://nedrug.mfds.go.kr)을 참조하십시오.
- ※ 올바른 사용법을 모르거나 의문사항이 있는 경우 반드시 의사, 약사와 상담 후 사용하십시오.
- ※ 사용(유효)기한이 경과되었거나 변질·부패 또는 오손된 제품은 구입처를 통하여 교환하여 드립니다.
- ※ 본사는 고객 상담 전용 수신자부담 전화(080-200-0101)를 운영하고 있습니다.
- ※ 의사, 약사는 의약품 등의 투여 사용 중 이상사례나 약물이상반응이라고 판단되는 경우 이를 의약품 안전성 정보 보고 절차에 따라 전화, 팩스, 전자문서 또는 인터넷을 통해 식약처장, 관련 협조단체장 또는 제조업자에게 보고하여 주시기 바랍니다.
- ※ 첨부문서의 개정일자 이후 변경된 최신의 의약품안전성 정보는 신풍제약 홈페이지(www.shinpoong.co.kr)에서 확인하실 수 있습니다.
- ※ 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

781
설명서 작성년월일 20111013
개정년월일 20230522