



싱규루카 세립 4mg

(몬테루카스트나트륨)

- | 성분·함량 : 1포(500.0 mg) 중
 ·유효성분 : 몬테루카스트나트륨(USP) 4.16 mg(몬테루카스트로서 4.0 mg)
 ·기타 첨가제 : D-만니톨, 스테아르산마그네슘, 히드록시프로필셀룰로오스

| 성상 : 이물이 없는 흰색의 균질한 세립

- | 효능·효과
 1. 천식의 방지 및 지속적 치료
 2. 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 1포를 저녁에 복용하도록 합니다.

천식	알레르기비염
2~5세 어린이 : 몬테루카스트로서 1일 1회 4 mg를 경구 투여합니다. 12개월~2세미만 영아 : 이 약으로서 1일 1회 4 mg를 저녁에 경구투여합니다. 12개월 미만의 영아에게는 천식에 대한 유효성 및 안전성이 확인되어 있지 않습니다.	2~5세 어린이 : 몬테루카스트로서 1일 1회 4 mg를 경구 투여합니다. 2세 미만의 영아에게는 계절알레르기비염에 대한 유효성 및 안전성이 확인되어 있지 않습니다. 6개월~2세미만 영아 : 이 약으로서 1일 1회 4 mg를 경구투여합니다. 12개월 미만의 영아에게는 연중알레르기비염에 대한 유효성 및 안전성이 확인되어 있지 않습니다.

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

사용상의 주의사항

- 다음 환자에는 투여하지 않습니다.
- 이 약 및 이 약의 구성성분에 과민반응 환자
- 이상반응
 - 15세 이상의 청소년 및 성인 천식 환자
 이 약 10 mg의 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 10 mg/day (n=1,955)	위약 (%, n=1,180)
천식		
무력증/피로	1.8	1.2
발열	1.5	0.9
복통	2.9	2.5
와상	1.0	0.8
소화기계		
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
기침	2.7	2.4
인플루엔자	4.2	3.9
피부/피부부속기관		
발진	1.6	1.2
임상검사의 이상반응*		
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 살펴보면 이 약의 임상시험에서 569명의 환자는 적어도 6개월 동안, 480명의 환자는 1년 동안, 49명의 환자는 2년 동안 이 약을 투여받았습니다. 투약기간이 길어지더라도 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. 누

적하여 살펴보면 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 성인에서 얻은 결과와 전체적으로 유사하였습니다. 투여약물과의 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, 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 이중맹검시험에서, 이 연령군의 소아환자에서 이전에 관찰된 적이 없었던 것으로서, 투여약물과의 관련성은 명확하지 않으나 2 % 이상의 빈도를 보이면서 위약군의 소아 환자에서보다 투약군의 소아 환자에서 더 많이 발생한 이상반응은 다음과 같습니다. : 두통, (감염성)비염, 수두, 위장염, 아토피피부염, 급성 기관지염, 치아 감염, 피부 감염 및 근시
 3) 2~5세 사이의 소아 천식 환자
 이 약 4 mg의 안전성은 2~5세 사이의 소아 환자 573명을 대상으로 실시한 단회 또는 반복 투여시험에서 평가되었습니다. 누적하여 살펴보면 이 약, 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, 기침, 복통, 설사, 두통, 콧물, 부비동염, 귀염, 인플루엔자, 발진, 귀통증, 위장감염, 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 투여한 6~23개월 사이의 소아환자에서, 약물과의 인과관계와 무관하게, 투약군의 환자에서 위약군보다 더 많이 발생하고 2 % 이상의 빈도로 보고된 이상반응은 상기도 감염, 췌장염, 중이염, 인두염, 편도염, 기침 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 2,199명을 대상으로 한 임상시험을 통해 평가되었습니다. 이 약을 1일 1회 아침 또는 저녁에 투여하였을 때 위약과 유사한 안전성 프로파일을 가지면서 대체로 내약성이 우수하였습니다. 위약 대조 임상시험에서 투여약물과의 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 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 저녁에 투여하였을 때 위약과 유사한 안전성 프로파일을 가지면서 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 3,357명을 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, 골두통(sinus headache), 기침, 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 성인에서의 약동학 자료로 입증됩니다.
 9) 임상시험결과 통합분석
 41건의 위약 대조 임상시험(15세 이상 환자에서의 연구 35건; 6~14세의 소아환자에서의 연구 6건)에서 인종별 평가방법을 사용하여 자살경향에 대하여 통합분석이 실시되었습니다. 이들 임상시험에서 이 약을 투여한 9,929명과 위약을 투여한 7,780명의 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.
 10) 시판 후 조사에서 보고된 이상반응
 다음은 시판 후 조사를 통해 추가로 보고된 이상반응입니다.
 (1) 감염 : 상기도 감염
 (2) 혈액 및 림프계 : 출혈빈도 증가, 혈소판감소증
 (3) 연역계 : 과민반응(아나필락시스, 매우 드물게 간 호산구 침윤)
 (4) 정신계 : 공격적 행동 또는 적의를 포함한 초조, 불안, 우울, 자발적장애, 주의력장애, 수면장애 및 환각, 불면, 기억장애, 정신운동과다활동(과민성, 불안정, 진전 포함) 등유병, 자살 충동 및 행동 (자살 포함), 턱
 (5) 신경계 : 어지러움, 졸음, 지각이상/지각결핍 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 알코올 섭취나 기타 유형의 감염등과 같은 간질환의 가능성이 있는 환자에서 이 약을 투여했거나, 다른 약을 사용하는 등 다른 복잡한 원인에 의한 것이었습니다.
 (10) 피부 및 피하조직 : 혈관부종, 명, 다형홍반, 결절성 홍반, 가려움, 발진, 두드러기, 독성표피괴사증후군, 피부부작악단속후군
 (11) 근골격계 및 결합조직 : 관절통, 근육경련을 포함한 근육통
 (12) 전신 및 비호기계 : 소아에서의 야뇨증
 (13) 진단 및 투여부위 : 무력증/피로, 부종, 발열
 이 약을 복용한 천식 환자 중 드물게 천식성 호산구증가증이 나타날 수 있으며 Churg-Strauss 증후군과 동일한 임상증상의 형상을 나타냅니다. 이러한 증상은 때로 코르티코스테로이드 전신요법으로 치료할 수 있습니다. 천식호산구증가증은 때때로 코르티코스테로이드 경구 투여량의 감소와 관련

