사용상의주의사항

투여 금지 (다음 환자에는 투여하지 않을 것)

이 약의 성분에 과민증의 병력이 있는 환자

1. 중요한 기본 주의

(1) 이 약은 천식 악화되거나 천식이 잘 조절되는 경우에도 지속적으로 복용하는 천식 환자, 보호자 또는 설명이 가능한 사람에게 충분히 설명해야 한다.

(2) 이 약은 기관지 확장제, 스테로이드제 등과 달리 이미 가지고 있는 천식을 완해하는 약이 아니기 때문에 이 사항을 환자, 보호자 또는 설명이 가능한 사람에게 충분히 설명 할 필요가 있다.

(3) 기관지 천식 환자에게 이 약을 투여하는 동안 발작을 본 경우는 기관지 확장제 또는 스테로이드제를 투여할 필요가 있다.

(4) 장기 스테로이드 요법을 받고 있는 환자는 이 약의 투여에 의해 스테로이드 농도가 감소될 수 있으므로 충분한 관리 하에 천천히 투여 할 것.

(5) 이 약 투여에 의해 스테로이드 유지량을 감량한 적이 있는 환자에게 이 약의 투여를 중지하는 경우에는 원 질환 재발의 우려가 있으므로 주의한다.

(6) 몬테루카스트 제제와의 인과 관계는 명확하지 않지만, 우울증, 자살, 자살 및 공격적 행동을 포함한 정신 증상이 보고되어 있으므로 환자의 상태를 충분히 관찰한다. (‘기타 정보‘ 절 참조)

(7) 몬테루카스트 제제를 포함 류코트리엔 길항제 사용 시에 Churg-Strauss 증후군의 혈관염이 발생했다는 보고가 있다. 이러한 증상은 대체로 경구 스테로이드제의 감량 · 중지 시에 발생하고 있다. 이 약 사용 시 특히 호산구 수의 추이 및 마비, 사지 약점, 발열, 관절통, 폐 침윤 그림자 등의 혈관염 증상에 주의한다.

(8) 이 약 투여에 의해 효과가 인정되지 않는 경우에는 무조건적인 장기간 투여하지 않도록 주의한다.

2. 상호 작용

이 약은 주로 약물 대사 효소 시토크롬 P450(CYP) 2C8 / 2C9 및 3A4로 대사된다.

약 이름 등	임상증상 · 조치방법	기전 · 위험 인자
페노바르비탈	이 약의 작용이 감약 될 수 있다.	페노바르비탈이 CYP3A4를 유도하고 이 약의 대사가 촉진된다.

병용주의 (약물 병용시 주의 할 것)

3. 부작용

본제는 사용 성적 조사 등의 부작용 발현 빈도가 명확한 조사를 실시하고 있지 않다.

(1) 중대한 이상 반응 (빈도 불명)

1) 과민증 : 과민증이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처방을 한다.

2) 혈관 부종 : 혈관 부종이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처방을 한다.

3) 극 증후군 간염, 간염, 간 기능 장애, 황달 : 극 증후군 간염, 간염, 간 기능 장애, 황달이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처방을 한다.

4) 중독성 표피 괴사 융해증 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN) 피부 점막 눈 증후군 (Stevens-Johnson 증후군), 다형성 홍반 : 중독성 표피 괴사 융해증, 피부 점막 눈 증후군, 다형 홍반이 나타날 수 있으므로 관찰을 충분히 하고 이상이 인정되는 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처방을 한다.

5) 혈소판 감소 : 혈소판 감소 (초기 증상 : 자반, 코피, 잇몸 출혈 등의 출혈 경향)가 나타날 수 있으므로 이러한 증상이 나타난 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처방을 한다.

(2) 기타 부작용

다음과 같은 증상 또는 이상이 나타난 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처방을 한다.

	빈도 불명
과민성	피부 발진, 가려움증, 두드러기, 간 호산구 침윤
정신 신경계	두통, 졸림, 정서 불안, 불면증, 환각, 현기증, 감각 이상 (마비 등), 이몽, 용이자극성, 경련, 떨림, 몽유병, 집중력 저하, 기억 장애, 정신 착란
호흡기	폐 호산구 증가증
소화	설사, 복통, 복부 불쾌감, 구역질, 속쓰림, 구토, 변비, 구내염, 소화 불량
간	간 기능 이상, AST (GOT) 상승, ALT (GPT) 상승, Al-P 상승, γ-GTP 상승, 총 빌리루빈 상승
근골격계	근육 경련을 포함한 근육 통증, 관절통
기타	구강 건조, 혈뇨, 요당, 부종, 피로, 백혈구 수 증가, 단백뇨, 중성 지방 상승, 출혈 경향 (코피, 자반 등), 동계, 빈뇨, 발열, 탈모, 타박상, 탈진, 피로 , 수뇨관

4. 임산부, 산모, 수유부에 대한 투여

(1) 임신부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 부인에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단되는 경우에만 투여한다. [임신 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않다. 해외의 시판 후 조사에 따르면 임신 중 몬테루카스트 제제를 복용한 환자가 출산한 신생아에서 선천성 사지 기형을 보였다는 보고가 있다. 이러한 임산부의 대부분은 임신 다른 천식 치료제도 복용하고 있었다. 몬테루카스트 제제와 이 사건의 인과 관계는 밝혀지지 않았다.]

(2) 수유 중인 여성에게 투여 할 경우에는 신중히 투여 할 것. [동물 실험 (쥐)에서 유즙 중으로의 이행이 보고되어있다.]

5. 소아에 대한 투여

〈천식〉

(1) 6 세 이상의 소아는 몬테루카스트 정제 씹기 편한 정제 5mg을 1 일 1 회 취침 전에 투여한다.

(2) 1 세 이상 6 세 미만의 소아에 대해서는 몬테루카스트 세립 4mg을 1 일 1 회 취침 전에 투여한다.

(3) 1 세 미만의 유아, 신생아, 미숙아에 대한 몬테루카스트 제제의 안전성은 확립되어 있지 않다. [국내 몬테루카스트 제제의 사용 경험이 없다.]

〈알레르기 성 비염〉

소아 등에 대한 몬테루카스트 제제의 안전성은 확립되어 있지 않다. [국내 몬테루카스트 제제의 사용 경험이 없다.]

6. 사용상의 주의사항

(1) 약제 교부 시 : PTP 포장의 약제는 PTP 시트로부터 꺼내어 복용하도록 지도한다. (PTP 시트의 섭취에 의해 PTP의 딱딱한 예각부분이 식도 점막을 손상시켜 식도염을 유발하고, 나아가서는 천공을 일으켜 종격동염 등의 심각한 합병증을 병발하는 것으로 보고되고 있다.)

(2) 식사의 유무에 관계없이 투여 할 수 있다.

7. 기타 주의사항

업체가 실시한 위약 대조 임상 시험 41 시험을 대상으로 통합 분석을 실시한 결과, 몬테루카스트 제제 투여군 9,929 차례 중 1 차례에서 자살 충동이 인정 된 반면, 위약군 7,780 명에서 자살 생각은 없었다. 또한 업

체가 실시한 위약 대조 임상 시험 46 시험을 대상으로 통합 분석을 실시한 결과, 행동 변화 관련 사건 (불면증, 용이 극성 등)가 몬테루카스트 제제 투여군 11,673 례 중 319 례 (2.73 %), 위약군 8,827 명 중 200 명 (2.27 %)에서 나타 났지만 통계학적 유의차는 나타나지 않았다.