

몬테루카스트·레보세티리진 복합제(정제) 허가사항 변경(안)

사용상의 주의사항

‘4. 이상반응’ 항

<생략>

※ 재심사에 따른 국내 시판 후 조사 결과

국내에서 재심사를 위하여 6년 동안 700명을 대상으로 실시한 시판 후 조사 결과, 이상사례의 발현율은 인과관계와 상관없이 9.86%(69/700명, 88건)로 보고되었다. 이 중 인과관계를 배제할 수 없는 중대한 약물이상반응은 보고되지 않았으며 인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응은 발현 빈도에 따라 아래 표에 나열하였다.

| | | |
|--|-------------------------|--|
| | <u>기관계</u> | <u>인과관계를 배제할 수 없는 예상하지 못한 약물이상반응 0.71%(5/700명, 5건)</u> |
| <u>흔하지 않게 (≥0.1%이고 <1%)</u> | <u>호흡기, 흉곽 및 종격 장애</u> | <u>천식 악화, 비출혈</u> |
| | <u>전신 장애 및 투여 부위 병태</u> | <u>흉부 불편감</u> |
| | <u>각종 위장관 장애</u> | <u>복부 팽창</u> |
| | <u>피부 및 피하 조직 장애</u> | <u>망상 율혈반</u> |

국내 시판 후 이상사례(재심사 이상사례 포함) 보고자료(1989-2023.8.31.)를 토대로 실마리정보 분석·평가 결과 추가적으로 확인된 이상사례는 다음과 같다. 다만, 이로써 곧 해당성분과 다음의 이상사례 간에 인과관계가 입증된 것을 의미하는 것은 아니다.

각종 심장 장애 - 두근거림

각종 신경계 장애 - 진전