전문의약품

제피러스® 흡입용캡슐 150/25마이크로그램 300/25마이크로그램

Zephirus Capsule 150/25㎍ / Zephirus Capsule 300/25㎍

※ 의약품을 어린이의 손에 닿지 않게 보관하여야 합니다.
※ 사용기한이 지난 의약품을 사용하지 않도록 합니다.
※ 의약품을 사용하는 동안에는 첨부문서를 함께 보관하시기 바랍니다.

【원료약품의 분량】 1캡슐 중

• 제피러스흡입용캡슐150/25마이크로그램
유효성분 : 부데소니드(EP) ………… 150 ㎍
살메테롤지나포산염(미분화)(EP) ………… 36.3 ㎍(살메테롤(으)로서 25 ㎍)
첨가제(동물유래) : 무수유당(소, 우유), 유당수화물(소, 우유)
기타첨가제 : 상하부 무색 투명한 캡슐

• 제피러스흡입용캡슐300/25마이크로그램
유효성분 : 부데소니드(EP) ………… 300 ㎍
살메테롤지나포산염(미분화)(EP) ………… 36.3 ㎍(살메테롤(으)로서 25 ㎍)
첨가제(동물유래) : 무수유당(소, 우유), 유당수화물(소, 우유)
기타첨가제 : 상하부 무색 투명한 캡슐

【성 상】

흰색의 분말이 들어있는 무색 투명한 흡입용 경질캡슐(흡입기인 악사헬러 첨부)

【효능 · 효과】

지속성 베타 2 효능약과 흡입용 코르티코스테로이드의 병용투여가 적절하다고 판단된 성인의 천식 치료

【용법 · 용량】

이 약 1캡슐을 첨부된 흡입기에 장착하여 입을 통해 흡입한다. 이 약은 반드시 첨부된 흡입기를 사용하여 입을 통해 흡입 투여하며, 캡슐제를 씹거나 삼켜서는 안 된다. 증상이 나타나지 않더라도 최적의 효과를 위하여 매일 사용하도록 한다.

이 약은 천식의 초기치료용은 아니며 용량은 질환의 중증도에 따라 개인별로 조절해야 한다.

환자는 정기적으로 의사의 진단을 받아 최적의 용량을 유지할 수 있도록 해야 하며 천식 증상을 조절할 수 있는 최저용량으로 유지되어야 한다. 증상조절이 최저 용량에서 유지될 때 다음 단계는 흡입용 코르티코스테로이드 단독투여를 고려할 수 있다.

1. 성인(18세 이상) : 1회 이 약 150/25 μg을 1일 2회, 또는 1회 이 약 300/25 μg을 1일 2회 흡입한다.
2. 간장애 및 신장애 환자 : 간장애 및 신장애 환자에서 이 약의 사용에 대한 자료는 없다. 부데소니드와 살모테롤은 주로 간대사를 통해 제거되므로 심각한 간경화 환자에서는 노출의 증가가 예상되므로 투여 시 주의를 기울여야 한다.

【사용상의 주의사항】

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것
1) 천식이 유의하게 악화(또는 급성 악화)된 환자
2) 이 약 또는 이 약의 구성성분에 과민증이 있는 환자
3) 이 약은 유당(무수유당 및 유당수화물 등)을 함유하고 있으므로 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적 문제가 있는 환자에게는 투여하면 안 된다.

2. 다음 환자에는 신중히 투여할 것
1) 중증의 심혈관계 질환이 있는 환자
2) 갑상선중독증 환자
3) 당뇨병 또는 그 병력이 있는 환자 : 혈당 증가가 매우 드물게 보고되었고, 당뇨 환자의 경우 추가적인 혈당조절을 고려해야 한다.
4) 치료되지 않은 저칼륨혈증 환자 : β2 효능약 투여 시 심각한 저칼륨혈증이 발생할 가능성이 있다.
5) 호흡기 감염 환자 : 활동성 또는 휴지기의 폐결핵, 기도내의 균류 및 바이러스성 감염 환자는 코르티코스테로이드 흡입의 필요성과 복용량이 재평가되어야 한다.
6) 기이성 기관지 경련 : 이 약 복용 후 천명 및 단명의 즉각적인 증가와 함께 기이성 기관지경련이 발생할 수 있다. 이 때 이 약의 투여를 중지하고 치료 방법을 재평가 하고 필요한 경우 대체요법을 고려해야 한다. 기이성 기관지 경련은 즉각 작용 흡입용 기관지 확장제에 반응하므로 즉시 치료되어야 한다.
7) 이전에 전신 스테로이드 치료에서 부신기능이 손상된 것으로 의심되는 환자

3. 이상반응
1) 안전성 요약
임상 3상에서, 854명 이상의 환자가 이 약을 투여 받았다. 301명은 이 약 150/25 μg을, 553명은 이 약 300/25 μg을 투여했다. 이상반응은 대부분 경미하고 일시적으로 나타났다. 가장 빈번히 보고된 이상반응은 기관지염, 칸디다증, 구강 칸디다증, 저칼륨혈증, 떨림, 두통, 두근거림 그리고 발성장애였으며, 1/100 이상 1/10 이하로 발생했다.
2) 이상반응 통계표

기관계 분류	빈도*	이상반응
감염성 및 기생충성	흔하지 않게	분아균증
	흔하게	기관지염, 칸디다증, 구강 칸디다증
대사 및 영양 장애	흔하지 않게	식욕 증가
	흔하게	저칼륨혈증
정신계 장애	흔하지 않게	신경증, 악몽
신경계 장애	흔하게	떨림
	매우 흔하게	두통
심장 장애	흔하지 않게	빈맥
	흔하게	두근거림
혈관계 장애	흔하지 않게	고혈압
호흡기, 흉부 및 종격계 장애	흔하게	발성 장애
	흔하지 않게	인후두 통증, 인두 자극
위장관계 장애	흔하지 않게	구강 건조
근골격계 및 결합조직 장애	흔하지 않게	관절통, 근육 경련, 근육통
일반적 장애 및 투여 부위 상태	흔하지 않게	피로
검사	흔하지 않게	알라닌 아미노 전이효소 및 감마글루타밀 전이효소 증가

* 이상반응의 빈도는 부데소니드 또는 살메테롤을 함유한 의약품의 임상시험과 시판 후 조사에서 관찰된 발생율과 전반적으로 유사했다.
매우 흔하게 (≥ 1/10), 흔하게 (≥ 1/100 to < 1/10), 흔하지 않게 (≥ 1/1,000 to < 1/100), 드물게 (≥ 1/10, 000 to < 1/1,000), 매우 드물게 (< 1/10,000), 알려지지 않음 (이용 가능한 자료로부터 평가 불가능)

3) 고정용량복합제의 개별 주성분에 대한 추가 정보
이 약은 부데소니드와 살메테롤 모두를 함유하고 있기 때문에 이들 약물에서 보고된 이상반응이 나타날 수 있다. 부데소니드 또는 살메테롤을 함유한 의약품을 사용한 임상시험과 시판 후 조사에서 나타난 이상반응은 아래 표에 제시되어 있다.

기관계 분류	빈도*	이상반응
감염성 및 기생충성	흔하게	폐렴
면역계 장애	흔하지 않게	다음과 같은 과민반응 : 피부 과민반응, 발진, 두드러기, 가려움, 피부염, 홍진, 혈관부종 (주로 얼굴이나 구강인두부종)
	드물게	다음과 같은 과민반응 : 아나필락시스 반응
	매우 드물게	다음과 같은 과민반응 : 호흡증상(호흡곤란과/또는 기관지경련)
내분비계 장애	드물게	부신피질저하, 부신피질항진
	매우 드물게	쿠싱증후군, 쿠싱양 특징, 부신기능 억제, 골밀도 감소
대사 및 영양 장애	매우 드물게	고혈당
정신계 장애	매우 드물게	정신과민반응, 불안감, 우울감, 공격성, 행동변화.
신경계 장애	흔하지 않게	어지러움, 불안정, 초조, 신경 과민, 수면장애
	매우 드물게	미각 감퇴
시각 장애	흔하지 않게	흐릿한 시야 ('4. 일반적 주의' 14)항 참고)
	매우 드물게	백내장, 녹내장
심장 장애	드물게	심장 부정맥 : 심방세동, 심실상빈맥, 기외수축
	매우 드물게	협심증, QTc-interval 연장
호흡기, 흉부 및 종격계 장애	매우 흔하게	비인두염
	흔하게	목이 쉼, 부비강염, 기침, 인두자극
	드물게	기관지 경련
	매우 드물게	기이성 기관지경련
위장관계 장애	흔하게	삼키기 어려움
	흔하지 않게	오심
피부 및 피하조직 장애	흔하게	타박상
	흔하지 않게	멍, 발진, 두드러기, 가려움, 피부염, 홍진, 혈관부종
근골격 및 결합 조직 장애	흔하게	트라우마성 골절, 근육 경련

4) 부데소니드 성분 때문에 몇몇 환자에게 목이 쉬거나 구강과 목안에 칸디다증이 나타날 수 있다.
5) 기이성 기관지경련은 매우 드물게 (< 1/10,000) 발생할 수 있고, 심각한 천식 관련 이상반응 발생 및 악화가 이 약의 투여기간 동안 나타날 수 있다.
6) 베타2아드레날린 수용체 효능약의 사용 시 인슐린, 자유지방산, 글리세롤과 케톤체의 혈중 농도가 증가할 수 있다.
7) 소아에서의 이상반응
잠재적으로 쿠싱증후군, 쿠싱양특징, 부신기능억제 및 발육지연 등의 전신 반응이 나타날 수 있으며 어린이들은 불안감, 수면 장애 및 과민반응과 성급함을 포함한 행동변화를 경험할 수 있다.

4. 일반적 주의
1) 천식관리는 일반적으로 단계적인 프로그램을 따라야 하고, 환자 반응은 폐 기능 시험에 따라 임상적으로 모니터링 되어야 한다. 이 약은 코르티코스테로이드의 적절한 용량이 확인될 때까지 천식의 초기 관리를 목적으로 사용되지 않는다. 환자는 천식이 유의하게 악화되고 있거나 급성으로 악화되고 있는 경우에 이 약을 시작해서는 안된다.
2) 일단 천식증상이 조절되면, 이 약의 복용량을 점진적으로 줄이는 것을 고려해야한다. 감량을 위해 환자의 상태를 정기적으로 진단하는 것이 중요하다. 천식증상을 조절할 수 있는 최저용량으로 사용해야 한다.
3) 천식과 관련된 심각한 이상반응과 악화가 이 약으로 치료받는 동안에 발생할 수 있다. 환자는 지속적인 치료가 요구되지만, 이 약의 시작 후에 천식증상이 조절되지 않거나 더 심해질 경우 의학적 조언을 구해야 한다.
4) 치료를 중단하고자 할 때에는 의사의 지시하에 용량을 점차적으로 줄여야 하며 증상이 악화될 수 있으므로 갑자기 중단해서는 안 된다.
5) 조절되지 않은 천식 : 증상 완화를 위한 속효성 기관지 확장제의 사용 증가는 천식 조절의 악화를 나타내고, 환자는 의사에게 재진료를 받아야 한다. 만약 이 약으로 치료를 시작한 이후에도 천식 증상이 조절되지 않거나 악화되면 환자들은 치료를 지속하되 의사에게 문의해야 한다. 천식조절에서 갑작스럽고 점진적인 악화는 잠재적으로 생명에 위험하고, 환자는 반드시 빠른 의학적 진료가 이루어져야한다. 이런 경우 코르티코스테로이드 또는 경구 코르티코스테로이드와 같은 항염증 치료의 추가, 또는 감염이 있을 경우 항생제 치료의 필요성이 고려된다.
6) 칸디다증 : 환자는 구강인두의 칸디다균의 감염 위험을 최소화하기 위해 이 약 흡입 후 입 안을 헹구어 내도록 한다.
7) 흡입용 코르티코스테로이드 전신 효과는 특히 장기간 고용량 복용 환자에서 발생할 수 있다. 이 효과는 경구 코르티코스테로이드 투여 시보다는 발생율이 낮다. 잠재적 전신 효과는 쿠싱신드롬, 쿠싱양 특징, 부신 기능 억제, 어린이 및 청소년의 성장지연, 골밀도 감소, 백내장, 녹내장, 그리고 더 드물게 정신운동 활동과잉, 수면장애, 불안, 우울 또는 공격성(특히 어린이에서)과 같은 정신적 또는 신체적 효과 등이다. 따라서 천식조절에 사용되는 코르티코스테로이드 흡입량은 천식의 효과적인 조절이 유지되는 가장 낮은 용량으로 조절하는 것이 중요하다.
8) 골밀도에 대한 잠재적 효과는 특히 골다공증의 위험 요소를 가지고 있으면서 고용량 장기투여 환자에서 고려된다. 장기간의 연구에 의하면, 소아에게 흡입용 부데소니드를 성인에게 평균 일일 용량 800 μg(metered dose)으로 투여하였을 때 골밀도에 대한 유의성 있는 영향이 없었다. 더 높은 용량에서 이 약의 효과에 대한 정보는 없다.
9) 만약 이전에 전신 스테로이드 치료에서 부신기능이 손상된 것으로 의심되는 어떠한 이유라도 있는 경우, 환자를 이 약의 치료로 전환 할 때 주의해야 한다. 경구 치료에서 이 약의 치료로 전환 할 때, 일반적으로 더 낮은 전신 스테로이드 작용이 비염, 습진, 근육통, 관절통과 같은 알레르기성 또는 관절염 증상을 나타낼 수 있다. 이러한 상태에서는 치료가 이루어져야 한다. 드물게 피로, 두통, 메스꺼움 그리고 구토가 나타날 때 글루코코르티코스테로이드 부족이 의심된다. 이 경우 경구 글루코코르티코스테로이드 복용량을 필요에 따라 일시적으로 증가시킨다.
10) 부데소니드 흡입 치료는 경구 스테로이드 사용을 최소화 시키지만, 경구 스테로이드에서 전환한 환자는 상당 기간 부신손상의 위험이 남아 있다. 과거에 고용량의 응급 코르티코스테로이드 치료가 필요했던 환자, 고용량 흡입용 코르티코스테로이드로 장기간 치료받은 환자에서는 위험이 있을 수 있다. 환자에게 잠재적 급성부신 손상을 유발할 수 있는 상황은 트라우마, 수술, 감염 또는 급격한 복용량 감소를 포함한다. 스트레스나 대기 수술 기간 동안에는 부가적인 전신 코르티코스테로이드 사용이 고려되어야 한다. 스테로이드 복용량의 급격한 감소는 급성부신 손상을 야기할 수 있다. 급성부신 손상에서 볼 수 있는 증상과 징후가 명확하지 않지만 식욕부진, 복통, 체중감소, 피로, 두통, 메스꺼움, 구토, 인지감소, 발작, 저혈압과 저혈당증이 있다.
11) 드물게 살메테롤은 심실상성빈맥, 기외수축과 심방세동과 같은 부정맥 질환을 야기할 수 있다. 이 약은 갑상선항진증, 크롬친화세포질환, 진성 당뇨병, 치료되지 않는 저칼륨혈증, 위축 심근증, 특발성 대동맥 판막하협착증, 중증 고혈압, 동맥질환 또는 허혈성 심장질환, 부정맥 질환 또는 중증 심부전과 같은 심각한 심혈관 질환을 가지고 있는 환자에서 각별히 주의해서 치료해야한다.
12) QTc-interval이 연장된 환자를 치료할 때는 주의할 필요가 있다. 살메테롤 자체가 QTc-interval의 연장을 유도할 수 있기 때문이다.
13) 대규모 임상시험(살메테롤 Multi-Center Asthma Research Trial, SMART)은 위약과 비교하여 살메테롤을 투여한 아프리카계 미국인 환자에서 중대한 호흡관련 이상반응 또는 사망 위험의 증가를 보여준다. 이것이 약물유전학 또는 다른 요인에 의한 것인지는 알려지지 않았다.
14) 시각 장애는 전신과 국소 코르티코스테로이드 사용으로 보고될 수 있다. 만약 환자가 흐릿한 시야 또는 다른 시야장애 증상이 있을 경우, 환자는 안과 의사의 진료를 받아야 한다. 백내장, 녹내장 또는 전신과 국소 코르티코스테로이드 사용 후에 보고된 중심성 장액성 맥락망막병증(CSCR)과 같은 희귀질환을 포함하여 잠재적 원인 평가를 고려해야 한다.
15) 이 약은 운전 및 기계작동 능력에 영향을 미치지 않는 것으로 보이나 이 약 투여 기간 중 떨림이 나타날 수 있음을 고려해야 한다.

5. 상호작용
이 약의 약물상호작용 연구는 아직 수행되지 않았지만, 다음은 각각의 주성분(부데소니드와 살메테롤)에 대한 이용 가능한 정보를 반영한다.
1) 부데소니드 관련 상호작용
부데소니드의 대사는 cytochrome P450 enzymes의 하나인 CYP3A4에 의해 먼저 이뤄진다. 따라서 케토코나졸, 이트라코나졸, HIV단백효소억제제와 같은 CYP3A4 효소 억제제는 부데소니드의 전신 노출을 증가시킬 수 있다. 코비시스탯을 함유한 제품을 포함한 CYP3A 억제제의 병용치료는 전신의 부작용 위험성을 증가시킬 수 있으므로 치료의 유익성이 전신 부작용 위험성을 상회하지 않는다면 병용은 피해야 하며, 이와 같은 경우에 전신 코르티코스테로이드 부작용은 모니터링 되어야 한다.
2) 살메테롤 관련 상호작용
(1) 강력한 CYP3A4 억제제
15명의 건강한 사람에게 7일 동안 케토코나졸(400 mg 경구로 1일 1회)과 살메테롤(50 μg 흡입으로 1일 2회)의 병용투여는 혈장 살메테롤 노출에 유의적인 증가를 보였다(Cmax 1.4배 증가, AUC 15배 증가). 이것은 살메테롤 또는 케토코나졸 단독 치료와 비교하여 살메테롤 치료의 다른 전신효과의 증가를 유도할 수 있다.(예, QTc interval의 연장과 심계항진)
케토코나졸, 또는 다른 강력한 CYP3A4 억제제(예, 이트라코나졸, 테리스로마이신, 리토나버, 아타자나버)와의 병용은 치료의 유익성이 잠재적으로 증가된 살메테롤의 전신 부작용 위험성을 상회하는 경우가 아니면 피해야 한다.
(2) 중등도 CYP3A4 억제제
15명의 건강한 사람에게 6일 동안 에리스로마이신(500 mg 경구로 1일 3회)과 살메테롤(50 μg 흡입으로 1일 2회)의 병용투여는 살메테롤 노출에 있어 통계적으로 유의하지 않은 수준의 약간의 증가를 보였다(Cmax 1.4배 증가, AUC 1.2배 증가). 에리스로마이신과의 병용투여로 인한 중대한 이상반응은 나타나지 않았다.
(3) 다른 의약품
- 베타차단제는 살메테롤의 효과를 약화 또는 저해할 수 있으므로 비선택성과 선택성 베타차단제는 사용에 있어 반드시 투여해야 할 이유가 있지 않으면 사용을 피해야 한다.
- β2 효능약 투여 시 심각한 저칼륨혈증이 발생할 가능성이 있다. 잔틴 유도체, 스테로이드, 이뇨제와 같이 저칼륨혈증 효과를 증대시킬 수 있는 약물과 β2 효능약을 병용투여시, β2 효능약의 저칼륨효과를 증가시킬 수 있다. 기관지 확장제의 다양한 구제 요법을 수반하는 불안정형 천식, 관련된 위험이 저산소증에 의해 증가될 수 있는 중증의 급성 천식, 저칼륨혈증의 이상 반응이 증가될 수 있는 다른 조건에서 특별히 주의한다. 이런 상황에서는 혈청 칼륨 농도를 모니터링하는 것이 바람직하다.
- 퀴니딘, 디소피라미드, 프로카인아미드, 페노치아진계 약물, 항히스타민제(테르페나딘), 모노아민산화효소억제제, 삼환계 항우울제와의 병용 투여는 QTc-interval을 연장시킬 수 있고 심실성 부정맥 위험을 증가시킬 수 있다. 또한 L-도파, L-티록신, 옥시토신, 알코올은 베타2-교감신경흥분제에 대한 심장 내성을 손상시킬 수 있다.
- 푸라졸리돈, 프로카바진과 같이 유사 특성을 가지는 제제를 포함하는 MAO 저해제와의 병용 투여는 고혈압 반응을 악화시킬 수 있다.
- 할로겐화 탄화수소로의 마취를 병용하는 환자에서는 부정맥의 위험이 증가한다.
- 저칼륨혈증이 디기탈리스 배당체를 투여하는 환자에서 부정맥을 증가시킬 수 있다.

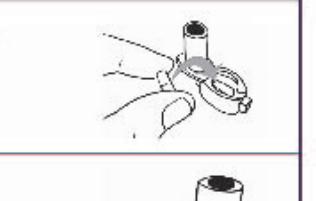
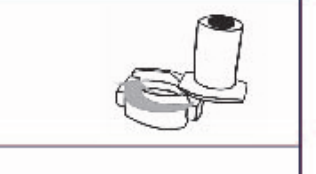
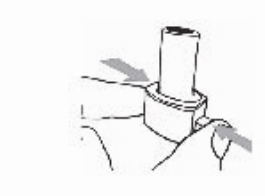
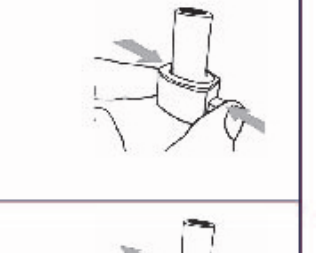
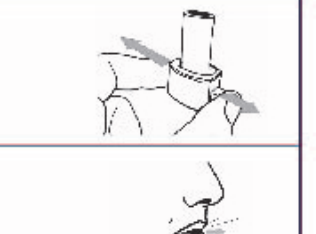
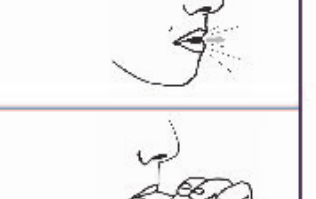
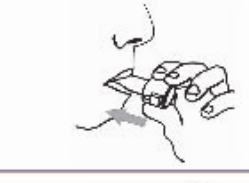
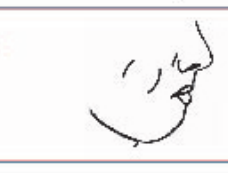
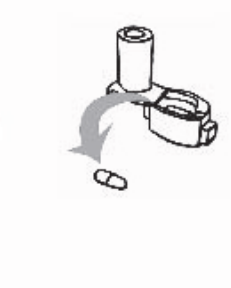
6. 소아에 대한 투여
18세 미만 소아 및 청소년에서 이 약의 안전성 및 유효성은 확립되지 않았다. 18세 미만 소아에 대한 정보는 없다.

7. 과량투여시의 처치
이 약에 대한 과량 투여에 대한 자료는 없지만, 두 주성분의 과량 투여에 대한 자료는 아래와 같다.
1) 부데소니드
만성적으로 과도한 양을 투여했을 때에는 전신적인 글루코코르티코이드 효과 및 부신억제가 일어날 수 있다.
2) 살메테롤
과량 투여시 징후 및 증상은 떨림, 두통 및 심계항진이다. 선호되는 해독제는 심장 선택성 베타차단제이지만, 이 해독제로 과거에 기관지연축을 경험한 환자에게 투여할 경우에는 주의하여 투여해야 한다.
베타효능약의 과량투여로 인하여 이 약의 투여를 중단해야 할 경우에는 적절한 스테로이드의 대체투여를 고려해야 한다. 또 저칼륨혈증이 나타날 수 있으므로 혈청 칼륨 농도를 모니터링 해야 하고, 칼륨 대체요법을 고려하여야 한다.

8. 임부, 수유부에의 투여
1) 임부
이 약이나 부데소니드와 살메테롤 병용요법의 임부에 대한 임상자료는 없다. 생식독성연구에서의 병용은 시험되지 않았다. 인체에 대한 잠재적 위험성은 알려지지 않았다. 이 약의 임신 중 사용은 유익성이 위험성을 상회할 경우에만 사용되어야 한다.
2) 수유부
부데소니드는 소량이 유즙으로 분비된다. 살메테롤이 유즙으로 분비되는지는 알려진 바 없다. 랫트에서는 살메테롤이 모체의 유즙으로 분비되었다. 수유부에 대한 투여는 모체에 대해 기대되는 유익성이 유아에 미칠 위험성을 상회하는 경우에만 고려되어야 한다.
3) 수태능
사람에 대한 자료는 없으며 동물 실험에서 부데소니드 및 살메테롤은 수태능에 영향을 나타내지 않았다.

9. 고령자에 대한 투여
고령자에서 이 약의 안전성과 유효성이 확립되지 않았으므로 사용 시 주의해야 한다.

10. 적용상의 주의
1) 일주일에 한번 씩 흡입기를 세척한다.
2) 깨끗한 천으로 마우스피스의 내부와 외부를 닦아 분말을 제거한다.
3) 흡입기를 물로 씻지 않는다. 건조한 상태로 유지한다.
4) 흡입기를 분해하지 않는다.
5) 흡입기 사용 방법은 다음과 같다.

(1) 뚜껑을 당긴다.	
(2) 흡입기 밑 부분을 꽉 잡아 마우스피스를 시계 반대방향으로 돌려 흡입기를 연다.	
(3) 캡슐을 흡입기에 있는 홈에 넣는다(단, 절대 캡슐을 마우스피스에 직접적으로 넣지 않는다).	
(4) 흡입기를 닫아 마우스피스를 원래의 자리로 돌린다.	
(5) 버튼으로 캡슐을 누른다: - 마우스피스가 위를 향하도록 흡입기를 바로 잡는다. - 동시에 양쪽 버튼을 눌러 캡슐을 뚫는다. - 캡슐이 뚫릴 때 "찰칵" 소리를 듣는다.	
(6) 버튼 양쪽을 완전히 풀어준다.	
(7) 마우스피스를 입에 대기 전에 숨을 끝까지 내뱉는다.	
(8) 약을 흡입한다: - 마우스피스를 입에 놓고 입술로 단단히 문다. - 가능한 빠르고 깊게 숨을 들이킨다.	
(9) 숨을 참는다(적어도 5~10초 동안 또는 흡입부터 편안히 할 수 있을 만큼 숨을 참는다). 그 뒤에 내뱉는다.	
(10) 사용 후에는, 흡입이 잘되었는지 확인한다. 흡입기 개봉 후 캡슐 가루가 남아있는지 확인한다. 만약 캡슐안에 가루가 남아있다면, 7부터 9까지를 재반복한다. 흡입 후(제품 사용이 끝난 후) - 마우스피스를 재개봉하여 빈 캡슐을 제거한다. 빈 캡슐을 배출한다. - 흡입기를 닫고 뚜껑은 재위치 한다. - 입과 목안의 감염을 막기 위해 물로 입을 헹구거나 제품 사용 후 양치질을 한다.	

11. 보관 및 취급상의 주의사항
기밀용기, 실온(1~30℃)보관

12. 전문가를 위한 정보
1) 약리작용
부데소니드와 살메테롤은 서로 다른 약리 작용 기전을 가지고 있다. 흡입된 부데소니드는 폐 안에서 글루코코르티코이드 항 염증 작용을 나타내며, 살모테롤은 선택적 지속성 β2 효현제로 12시간 이상 지속되는 기관지확장 효과를 나타낸다.
2) 약동학적 정보
(1) 부데소니드
흡입용 부데소니드는 빠르게 흡수되어 흡입 후 30분 안에 최고 혈중 농도에 도달한다. 부데소니드 200μg 2번, 1일 2회 단독 흡입 투여 시 투여 30분 안에 최고 혈중 농도 290pg/mL에 도달했다. 흡입 부데소니드 단회 투여 시 용량 증가에 따라 AUC와 Cmax는 선형적인 증가를 나타내었다. 부데소니드의 혈중 단백 결합은 약 90%, 분포용적은 약 3L/kg이고 일차적으로 간에서 광범위(약 90%)하게 대사된다. P450 CYP 3A4에 의해 주로 대사되며 신장을 통해 배설된다. 전신 클리어런스는 약 1.2 L/min, IV 투여 시 혈장 제거 반감기는 평균 4시간 정도이다.
(2) 살메테롤
살메테롤은 폐에서 국소적으로 작용하며 흡입 후 혈장에서의 농도는 매우 낮게(약 200pg/mL 이하) 검출된다. 살메테롤 50 μg 2번, 1일 2회 단독 흡입 투여 시 투여 10~20분 안에 혈중에서 검출되었고 혈중 농도는 매우 낮아 최고 농도가 230 pg/mL이었다. 제거 반감기는 약 4.7 시간이었다.
3) 임상시험 정보
7개의 안전성·유효성을 평가하는 임상 연구가 수행되었고 이들 연구에 총 1329명의 성인 천식 환자가 등록되었다. 이 중 12주간 무작위 배정 기간을 포함하는 총 26주간의 임상시험에서 총 375명의 천식환자가 세 개의 병렬 투여군에 무작위로 배정되었다. 세 개의 군은 각각 이 약 150/25 μg, 300/25 μg과 흡입용 부데소니드 단독투여(2×200 μg)군이었다. 임상 결과 이 약 투여군에서의 PEF, FEV1, FVC가 유의하게 개선되었고 흡입용 부데소니드 단독투여군과 비교 시 아침 PEF 값이 유의하게 증가하였다.
4) 독성시험 정보
부데소니드와 살메테롤 병용 투여 독성이 랫트와 개에서 평가되었으며, 실험 결과 두 성분을 각각 투여 시 관찰된 독성과 유사하였다.
(1) 부데소니드
비임상 장기투여 독성, 유전독성, 발암성 시험 결과 치료용량 범위에서 특이한 위험성은 관찰되지 않았다. 부데소니드와 같은 글루코코르티코스테로이드 고용량 투여 시 구개열 기형과 골격 기형이 나타났으나 사람 치료용량에서 이와 같은 효과가 나타날 것으로 고려되지는 않는다.
(2) 살메테롤
살메테롤지나포산염의 생식발생독성시험 결과, 랫트에서는 생식발생독성이 관찰되지 않았으며 토끼에서 전형적인 β2 효능약의 배태자 독성(구개열, 미성숙한 눈꺼풀 열림, 흉골분절 융합, 앞쪽 두개골의 골화 속도 지연)이 고용량(AUC 기준 사람에서의 최대 추천 일일 용량의 약 20배에 해당) 노출 시 나타났다. 살메테롤지나포산염 장기투여 시험에서 약물 계열과 연관된 양성 종양이 랫트의 난소간막 평활근과 마우스 자궁에 발생하였으나, 이는 종 특이적인 효과에 해당한다. 잠재적 유전독성은 in vitro, in vivo 시험에서 나타나지 않았다.

【저장방법】

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

【포장단위】

60캡슐/병

※ 본 의약품은 엄격한 품질관리를 필한 제품입니다. 만약 유통과정에서 사용기한이 경과되었거나 변질, 변패, 오염 및 손상된 제품이 발견될 경우에는 구입처를 통하여 즉시 교환하여 드립니다. 작성일 이후 변경된 내용은 '의약품통합정보시스템(https://nedrug.mfds.go.kr)'을 참조하십시오.
※ 의약품 부작용 보고 및 피해구제 신청 : 한국의약품안전관리원(1644-6223)

작성연월일 : 2021. 01. 21
EJ4249-00

제조자: SMB Technology S.A.
Rue du Parc Industriel, 39 B-6900 Marche en Famenne

수입자: (주)휴온스
충청북도 제천시 바이오밸리로 100
소비자 상담실(반품 및 교환처) : 080-447-4700

[별첨 2] 환자용 사용설명서

제피러스® 흡입용캡슐 150/25마이크로그램 300/25마이크로그램

(부데소니드/살메테롤지나포산염)

■ 사용자를 위한 중요정보가 있기 때문에 이 약을 사용하기 전에 설명서를 주의깊게 읽으시기 바랍니다.
* 다시 필요할 수 있으니 이 설명서를 보관하시기 바랍니다.
* 궁금한 사항은 의사 또는 약사에게 문의하시기 바랍니다.
* 이 약은 오직 환자분에게만 처방되었습니다. 다른 사람이 복용하지 않도록 하시기 바랍니다. 증상이 비슷할지라도 다른 사람에게는 효과가 없거나, 부작용이 일어날 수 있습니다.
* 부작용 발생시 즉시 의사 또는 약사에게 알리십시오. 이 설명서에 나열되지 않은 부작용일 경우에도, 의사 또는 약사에게 알리셔야 합니다.

■ 설명서 내용

1. 제피러스는 무엇이고 어디에 사용 되나요?

제피러스는 성인(18세 이상)의 천식치료용 흡입 의약품입니다. 제피러스에는 두 가지 활성물질인 부데소니드와 살메테롤이 들어있습니다.
- 부데소니드는 코르티코스테로이드라고 불리는 의약품 그룹에 속하며 폐의 부종과 염증을 줄이고 예방하는 역할을 합니다.
- 살메테롤은 오래 지속되는 지속성 '베타2효능제' 또는 '기관지 확장제'라고 불리는 의약품 그룹에 속합니다. 기관지 확장제는 폐의 기도가 열려 있도록 도와줍니다. 이렇게하면 공기가 쉽게 들어가고 나오게 됩니다. 효과는 최소 12 시간 동안 지속됩니다.

이 두 가지 활성 물질은 천식 환자의 호흡 곤란, 쌕쌕거림 및 기침과 같은 증상을 완화하여 호흡을 용이하게 하며 천식 증상을 예방 하는데도 도움이 됩니다. 천식치료 목적으로 이 약이 처방됩니다. 천식이 흡입용 코르티코스테로이드로 완전히 조절되지 않을 때, 그리고 기관지 확장제(완화제 흡입기)가 필요할 때, 또는 별도의 코르티코스테로이드의 사용으로 대체하기 위해, 별도의 지속성 기관지 확장제를 사용하는 경우 이 약이 처방됩니다.

2. 제피러스를 사용하기 전에 알아 두어야 할 사항

금기 : 부데소니드, 살메테롤 또는 본 설명서의 6. 포장 및 기타정보 중 '제피러스 조성'에 열거된 이 약의 어떤 다른 성분에 대해 알레르기가 있는 경우.

경고 및 주의사항 : 아래와 같은 증상이 발견되면 의사가 보다 더 자세히 관리할 수 있도록 이 약을 사용하기 전 의사와 상의하여야 합니다.
- 불규칙적이거나 빠른 심장박동을 포함한 심장질환 - 과민성 갑상선
- 부신 종양 (갈색 세포증으로 알려짐) - 고혈압
- 당뇨병 (이 약이 혈당을 높일 수 있음)
- 저칼륨혈증 : 근육약화, 경련, 비정상적 심장박동을 유발할 수 있는 낮은 혈중칼륨농도
- 폐렴 또는 결핵의 현재 또는 과거 병력 - 간 문제

만약 이런 증상이 있었다면 이 약을 사용하기 전에 의사에게 알려야 합니다. 의사는 천식에 의한 호흡질환의 조절을 위해 이 약을 처방하였습니다. 의사의 지시에 따라서 이 약을 매일 사용하시기 바랍니다. 이는 천식을 조절하는데 도움을 줄 것입니다. 이 약은 호흡 곤란과 쌕쌕거림을 막는 데 도움이 됩니다. 일단 호흡곤란이 되거나 쌕쌕거림이 시작되면 효과가 없습니다. 그럴 경우 살부타몰과 같이 빠른 효과를 주는 완화제(필요한 경우 단발성 기관지 확장제)를 사용해야 합니다. 천식 증상이 나타나면 이를 치료하기 위해 별도의 '완화제 흡입기'를 사용하도록 합니다. 필요할 때 사용할 수 있는 '완화제 흡입기'를 항상 보관하시기 바랍니다. 이 약은 천식 발작을 치료하기 위한 용도로는 사용되지 않습니다. 완화제 흡입기를 더 자주 사용해야 할 필요가 있다면 천식이 제대로 조절되지 않는 것이므로, 의사와 상담해야 합니다. 이 약을 사용하는 동안 호흡곤란이나 쌕쌕거림이 나타날 경우 이 약을 계속 사용해야 하지만, 추가 치료가 필요할 수 있으므로 최대한 빨리 의사에게 진료를 받으시는 것을 권고합니다. 천식으로 스테로이드 정제를 복용한 경우, 의사는 이 약을 투여를 시작하기 위해 복용하는 정제의 수를 줄일 수 있습니다. 경구용 코르티코스테로이드 정제를 장기간 복용한 경우 의사는 수시로 혈액 검사를 수행할 수 있습니다. 경구용 코르티코스테로이드 정제를 줄이면, 흉부 증상이 호전될 수 있음에도 불구하고 일반적으로 기분이 좋지 않을 수 있습니다. 코막힘이나 콧물, 허약함 또는 관절이나 근육 통증 및 습진과 같은 증상이 나타날 수 있습니다. 이러한 두통, 피로감, 메스꺼움 또는 구토와 같은 증상이 하나라도 나타나면 즉시 의사에게 연락하시기 바랍니다. 알레르기 또는 관절염 증상이 나타나면 다른 약을 복용해야 할 수도 있습니다. 이 약을 계속 사용해야할지 여부가 궁금한 경우 의사에게 문의해야 합니다. 의사는 환자에게 스트레스가 있을 때(예를 들어, 흉부 감염이 있거나 수술 전에) 평상시의 치료 이외에 코르티코스테로이드 정제를 추가하는 것을 고려할 수 있습니다. 흐릿한 시야 또는 기타 시각 장애가 있는 경우 의사에게 문의하셔야 합니다.

소아 및 청소년
이 약은 18세 미만의 어린이 또는 청소년에게는 투여해서는 안됩니다.

다른 약물 및 제피러스 : 일반의약품을 포함하여 다른 의약품을 복용하고 있거나 최근에 복용한 적이 있다면 의사에게 알려야 합니다. 다른 약과 함께 이 약을 사용하는 것이 적합하지 않을 수 있기 때문입니다. 특히, 다음과 같은 의약품을 복용하고 있다면 이 약을 사용하기 전에 의사에게 알려야 합니다:
- 베타차단제(고혈압 또는 다른 심장 질환에 주로 사용되는 아테놀롤, 프로프라놀롤, 소타롤 등), 점안제 포함(티모롤과 같은 녹내장 치료제).
- 빈맥, 부정맥 치료제(퀴니딘, 디소피라미드, 프로카인아미드 등).
- 심부전치료제로 주로 사용되는 디곡신과 같은 약물.
- 고혈압 치료를 위해 사용되는 라식스 같은 이뇨제.
- 잔틴계 약물(테오필린 또는 아미노필린 등). 이 약물은 그자체로 종종 천식 치료제로 사용됩니다.
- 다른 기관지 확장제(살부타몰 등).
- 모노아민산화효소(MAO) 억제제(페넬진 등), 삼환계 항우울제(아미트립틸린 등), 페노치아진(클로르프로마진, 프로클로르페라진 등)과 같은 우울증 또는 정신장애 증상 치료 약물.
- '단백분해효소 억제제'(리토나버, 아타자나버 등) 라고 불리는 인간면역결핍바이러스(HIV) 감염 치료 약물
- 감염 치료 약물(에리스로마이신, 텔리스로마이신, 푸라졸리돈, 이트라코나졸, 케토코나졸 등).
- 알레르기 치료를 위한 항히스타민제(테르페나딘 등).
- 파킨슨병 치료 약물(레보도파 등).
- 갑상선 치료 약물(레보티록신 등).
- 감염 치료제인 푸라졸리돈 및 항암제인 프로카바진과 비슷한 효과를 나타내는 모노아민산화효소(MAO)억제제
- 옥시토신(분만 또는 수유에 도움을 주는 약물로 사용).
- 코르티코스테로이드(경구 또는 주사).

최근에 이러한 약물을 사용한 경험이 있다면, 이것은 갑상선에 영향을 미치는 이 약의 위험성을 증가시킬 수 있습니다. 위의 증상 중 어느 것이라도 해당되거나 확실하지 않은 경우 이 약을 사용하기 전에 의사 또는 약사와 상담해야 하시기 바랍니다. 일부 약물은 이 약의 효과를 증가시킬 수 있으며 이러한 의약품(인간면역결핍바이러스(HIV) 감염 치료제를 포함: 리토나버, 코비시스탯 등)을 복용하고 있다면 의사가 주의 깊게 모니터링 할 수 있습니다. 또한 이 약의 사용 중에 외과 수술이나 치과 수술을 위해 전신 마취를 하는 경우, 담당 의사 또는 약사에게 알려야 합니다. 마취제는 불규칙한 심장 박동(부정맥)을 유발할 수 있습니다.

알코올과 제피러스
이 약을 사용하는 동안 알코올의 섭취는 심장에 미치는 영향을 증가시킬 수 있습니다. 알코올 섭취는 항상 최소로 유지해야합니다. 이 약을 사용하는 동안 술을 어느정도까지 마실 수 있는지 궁금하다면 의사와 상의하시기 바랍니다.

임부 및 수유부
임부 또는 수유부, 임신이 가능하거나 계획이 있는 사람은 이 약을 복용하기 전에 의사 또는 약사와 상의하시기 바랍니다. 임신 중이거나 계획중인 사람은 이 약을 사용할 수 있는지 의사가 평가할 것입니다. 이 약을 사용하는 동안 수유를 해서는 안됩니다. 의사는 이 약을 사용하는 동안 수유를 중단해야하는지 또는 수유하는 동안 이 약의 사용을 중단해야하는지 여부를 평가할 것입니다.

운전 및 기계조작
이 약은 운전이나 기계조작에 영향을 미치지 않습니다. 그러나 치료 중 어지럼증이나 떨림이 발생하면 운전 및 기계조작이 가능한지 확인해야 합니다.

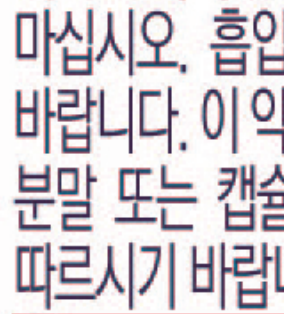
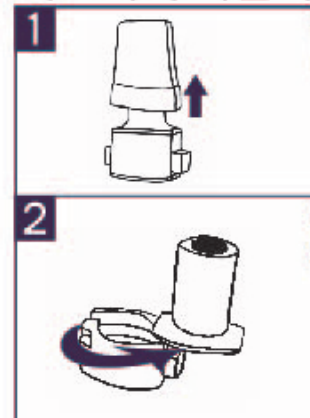
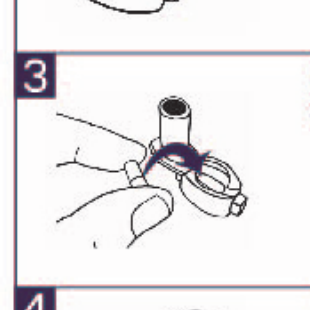
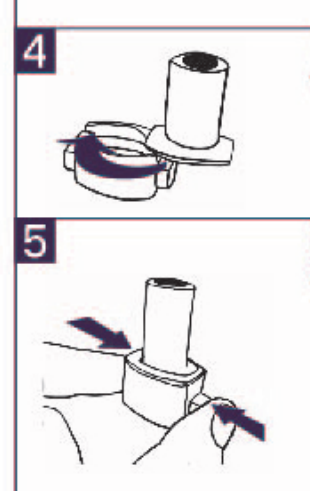
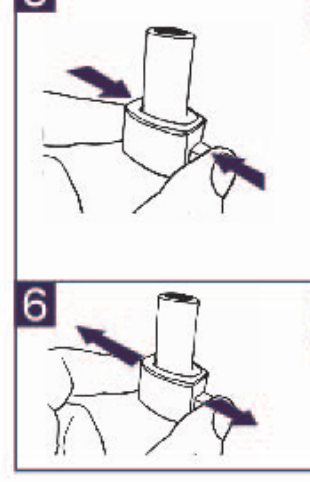
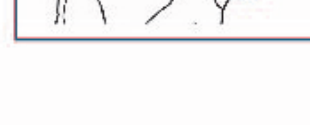
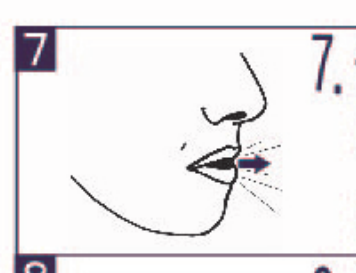
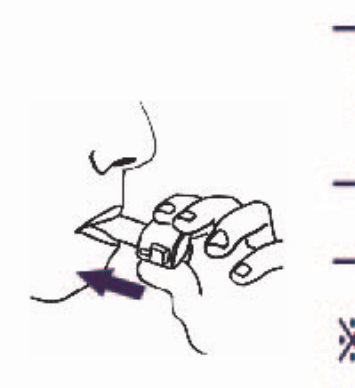
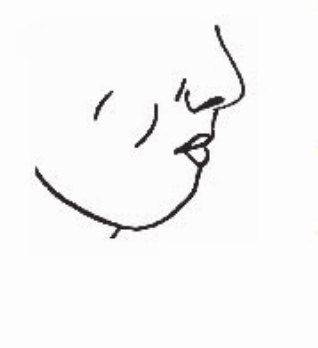
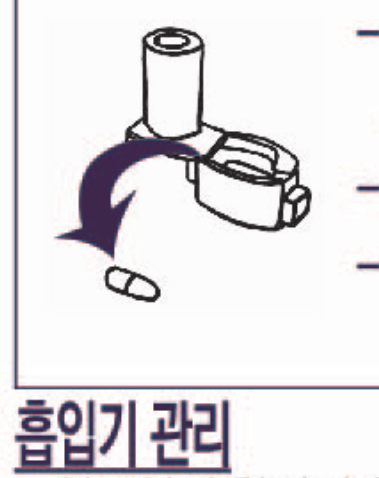
제피러스는 유당를 함유합니다.
이 약에는 유당이라고 불리는 당이 함유되어 있습니다. 당에 대한 불내증이 있는 경우, 이 약을 복용하기 전에 의사에게 문의해야 합니다.

3. 제피러스 사용 방법

의사 또는 약사가 지시한 대로 항상 이 약을 사용해야 합니다. 사용 방법이 확실하지 않다면 의사 또는 약사에게 확인하시기 바랍니다.

성인(18세 이상) : 권장 복용량은 1회 흡입(1캡슐 = 1회 흡입), 하루에 두 번 입니다. 천식 증상이 없는 때에도, 매일 이 약을 사용하는 것이 중요합니다. 이를 통해, 이 약이 천식 조절에 제대로 작용하는지 확인할 것입니다. 음식이나 음료 섭취 전후에 언제든지 이 약을 흡입할 수 있습니다. 의사는 천식 증상을 정기적으로 관리할 것입니다. 의사는 천식 관리에 도움을 줄 것이며 천식을 조절하는 최저 용량으로 이 약의 용량을 조정할 것입니다. 그러나, 의사와 먼저 상의하지 않고 복용량을 조정해서는 안됩니다.

흡입기로 캡슐을 사용하는 방법 : 이 팩에는, 흡입분말로써 약을 함유한 흡입기와 캡슐(병 안에)이 있습니다. 흡입기를 사용하면 캡슐에 함유된 약을 흡입할 수 있습니다. 이 팩에 제공된 흡입기로만 캡슐을 사용하여야 합니다. 어떠한 이유로든 다른 흡입기로 캡슐을 사용해서는 안됩니다. 새 팩을 시작하면 새로운 팩에 들어있는 새로운 흡입기를 사용하시기 바랍니다. 캡슐을 삼키지 마십시오. 흡입기 사용방법에 대한 자세한 내용은 아래 지침을 읽으시기 바랍니다. 이 약을 사용하기 전에 손을 씻고 잘 말리는 것이 중요합니다. 흡입분말 또는 캡슐이 습기와 접촉하지 않아야 합니다. 이 후, 아래의 설명을 따르시기 바랍니다.

1		**1. 뚜껑을 당긴다.**
2		**2. 흡입기를 연다.** 흡입기 밑 부분을 꽉 잡아 마우스피스를 시계 반대방향으로 돌린다.
3		**3. 캡슐 1개를 넣는다.** 캡슐을 흡입기에 있는 홈에 넣는다. 절대 캡슐을 마우스피스에 직접적으로 넣지 않는다.
4		**4. 흡입기를 닫는다.** 마우스피스를 원래의 자리로 돌린다.
5		**5. 버튼으로 캡슐을 누른다.** - 마우스피스가 위를 향하도록 흡입기를 바로 잡는다. - 동시에 양쪽 버튼을 눌러 캡슐을 뚫는다. - '찰칵'하고 캡슐이 뚫리는 소리가 나는지 확인한다.
6		**6. 버튼 양쪽을 완전히 풀어준다.**
7		**7. 숨을 내뱉는다.** 마우스피스를 입에 대기 전에 숨을 끝까지 내뱉는다. ※ 주의 : 마우스피스 안으로 숨을 뱉지 않는다.
8		**8. 약을 흡입한다.** - 그림과 같이 흡입기를 잡는다. 양쪽 버튼은 왼쪽과 오른쪽을 바라봐야 한다. 양쪽 버튼을 누르지 않는다. - 마우스피스를 입에 놓고 입술로 단단히 문다. - 가능한 빠르고 깊게 숨을 들이킨다. ※ 주의 : 흡입기를 통해 호흡할 때 캡슐이 회전하므로, 그때 윙하는 소리가 들려야 한다. 약이 폐를 타고 안으로 들어갈 때 단 맛이 난다.
9-a		**9. 숨을 참는다.** - 적어도 5 초에서 10 초 동안 또는 편안하게 최대한 할 수 있을 만큼 숨을 참는다. - 그 뒤에 내뱉는다. - 사용 후 흡입이 잘되었는지 확인한다. 흡입기 개봉 후 캡슐 안에 가루가 있는지 확인한다. 만약 캡슐안에 가루가 남아있다면, 7 단계 부터 9a 까지를 반복한다.
9-b		흡입 후 (제품 사용 후) - 마우스피스를 재개봉하여 빈 캡슐을 제거한다. 빈 캡슐을 배출한다. - 흡입기를 닫고 뚜껑은 재위치 한다. - 입과 목안의 감염을 막기 위해 제품 사용 후 물로 입을 헹구거나 양치질을 한다.

흡입기 관리
- 일주일에 한번씩 흡입기를 세척하시기 바랍니다.
- 깨끗한 천으로 마우스피스의 내부와 외부를 닦아 분말을 제거하십시오.
- 흡입기를 물로 씻지 말고 건조한 상태로 유지하시기 바랍니다.
- 흡입기를 분해하지 마십시오.

이 약을 처방량보다 더 많이 사용한 경우
설명서 또는 의사의 조언에 따른 복용량을 그대로 지키는 것이 중요합니다. 의학적 조언을 구하지 않고 복용량을 늘리거나 줄여서는 안됩니다. 실수로 권장량보다 많은 용량을 흡입한 경우 의사 또는 약사에게 문의해야 합니다. 이 약을 처방량보다 더 많이 사용한 경우 심장이 평소보다 빨리 뛰고 떨리는 것을 느낄 수 있으며, 두통이 있을 수도 있습니다. 장기간에 걸쳐 더 많은 용량을 복용했다면 의사 또는 약사에게 알려야 합니다. 장기간에 걸쳐 이 약을 복용하면 신체에서 생성되는 코티솔이라는 물질의 양이 줄어들 수 있기 때문입니다. 이것은 또한 고코르티솔증 및 부신 억제를 발생시킬 수 있으며 쿠싱 증후군이라고도 합니다. 증상은 다음과 같습니다:
- 팔과 다리보다 몸통 부위(몸통) 주위의 지방과 함께 비만(체중증가)
- 얼굴의 붓기, 얼굴이 평소보다 붉게 보임 - 당뇨병
- 여성의 경우 안면모(얼굴에 털이 남) - 고혈압
- 근육 약화

이 증상들이 다 발생되지는 않더라도, 몇몇 증상들이 나타날 수도 있습니다.

이 약의 사용을 잊은 경우
이 약의 사용을 잊은 경우, 다음 복용량을 복용하여야 합니다. 놓친 복용량을 보충하기 위해 두 배 용량을 복용하면 안됩니다.

이 약의 사용을 중단한 경우
지시대로 매일 이 약을 사용하는 것은 매우 중요합니다. 의사가 중지하라고 지시할 때까지 계속 사용해야 합니다. 이 약의 복용을 중단 하거나 갑자기 복용량을 줄여서는 안됩니다. 이것은 호흡 문제를 악화시킬 수 있고, 드물게 부작용을 발생시킬 수 있습니다. 발생할 수 있는 부작용은 다음과 같습니다.
- 복통 - 피로와 식욕감퇴 - 통증 및 설사 - 체중 감소
- 두통 또는 졸음 - 혈중 저칼륨(저칼륨혈증) - 저혈압 및 발작

매우 드물게, 감염이나 극심한 스트레스(심각한 사고나 수술을 받은 경우 등)가 발생할 경우 비슷한 부작용이 나타날 수 있습니다. 이러한 증상이 나타나지 않도록 의사는 여분의 코르티코스테로이드(프레드니솔론과 같은)를 처방할 수 있습니다. 이 약의 사용에 대해 더 궁금한 점이 있으면 의사나 약사에게 문의하시기 바랍니다.

4. 부작용

모든 의약품과 마찬가지로 이 약은 모든 사람에게는 아니지만 부작용을 일으킬 수 있습니다. 의사는 부작용을 줄이기 위해 천식을 조절할 수 있는 최저 용량으로 이 약을 처방할 것입니다.

다음 중 하나가 발생하면 이 약의 사용을 중단하고 즉시 의사에게 알리시기 바랍니다.
- 얼굴의 부종, 특히 입 주변(혀 그리고/또는 인후 그리고/또는 삼키기 어려움), 발진 가려움(피부 문제), 또는 두드러기 및 호흡곤란(혈관 부종)을 동반하는 기관지경련(쌕쌕거림을 유발하는 기도의 근육 강화) 그리고/또는 조울증. 이것은 알레르기 반응이 있음을 의미 할 수 있습니다. 본 부작용은 매우 드물게 나타납니다. (2. 제피러스를 사용하기 전에 알아 두어야 할 사항 중 '경고 및 주의사항' 참조)
- 흡입기를 사용한 직후, 갑작스런 쌕쌕거림 또는 숨가쁨이 있으면 즉시 '완화' 흡입기를 사용하도록 하십시오. 본 부작용은 매우 드물게 나타납니다. (2. 제피러스를 사용하기 전에 알아 두어야 할 사항 중 '경고 및 주의사항' 참조)

아래의 증상이 나타나면 의사에게 알리시기 바랍니다.
가래 생성 증가, 가래색의 변화, 발열, 오한, 기침 증가, 호흡 문제 증가. 이것은 폐렴 및 기관지염(폐 감염)으로 인한 것일 수 있으며, 의사는 치료를 조정해야 할 수도 있습니다.
흡입용 코르티코스테로이드(천식에 의해 염증성 원인을 치료하는데 사용할 수 있는 약물)는 특히 장기간 고용량을 사용할 때 부작용을 일으킬 수 있습니다. 이러한 부작용은 코르티코스테로이드 흡입용이 정제에서 보다 훨씬 적게 발생합니다. 부작용으로는 부신 피질(각 신장의 끝에 있는 샘)의 기능 장애, 골밀도의 감소, 안구 질환(백내장 및 녹내장)이 있습니다.

다른 부작용

매우 흔하게 : 1/10 초과
- 두통-일반적으로 치료가 진행되면서 호전됨 - 감기

흔하게 : 1/10 이하
- 경증 인후통, 기침 및 쉰 목소리, 목소리의 상실 - 삼키기 어려움
- 심계항진(심장박동의 인식), 떨림 또는 흔들림. 이러한 효과가 발생하면 일반적으로 경증이며 이 약으로 치료중에 사라집니다.
- 구강 내 아구창(균 감염). 이 약을 내뿜은 후에 즉시 물로 구강내를 헹구고 뱉어 내면 이러한 부작용을 피할 수 있습니다. 의사는 아구창에 항진균제를 처방 할 수 있습니다.
- 혈중 저칼륨. 혈중 칼륨량 감소(불규칙한 심장 박동, 근육 약화, 경련이 발생할 수 있습니다)
- 피부 멍, 뼈 골절 및 근육 경련 - 손 떨림(수전증)
- 부비동 염증(코, 뺨, 눈 뒤에서 긴장감이나 충만감, 때때로 쑤시는 통증)

흔하지 않게 : 1/100 이하
- 매우 빠른 심장 박동(빈맥) - 인후 통증
- 경증 균류 인후 감염(분아균증) - 악몽, 경증 정신 장애
- 구강 건조 - 구역 (메스꺼운 느낌) - 피로 - 피부발진, 가려움
- 다양한 간 효소의 증가 (알라닌 아미노전이효소 및 감마-글루타밀전이효소)
- 식욕증가 - 고혈압 - 근육 및 관절 통증(근육통, 관절통, 근육 경련)
- 어지러운 느낌 - 수면 문제, 피로, 불안함 - 흐린 시야

드물게 : 1/1,000 이하
- 불규칙한 심장 박동

매우 드물게 : 1/10,000 미만
- 가슴 통증이나 가슴의 압박감(협심증) - 심전도(ECG)의 일부 변화
- 흡입용 코르티코스테로이드는 인체에서 스테로이드 호르몬의 정상적인 생산에 영향을 미칠 수 있으며, 특히 고용량으로 오래 복용하는 경우 더욱 그렇습니다. 그 효과는 다음과 같습니다 : 골(염)밀도의 변화(뼈가 가늘어짐), 팔과 다리보다 주로 몸통 주변(몸통) 지방을 가진 비만(체중증가), 얼굴 부종, 얼굴이 평소보다 붉게 보임, 당뇨, 여성의 안면모(얼굴에 털이 남), 고혈압, 근육 약화
- 부신(신장 옆의 작은 샘)에 대한 영향 - 백내장(눈 망막의 흐림)
- 녹내장(안압 증가) - 혈당의 증가 - 식욕감퇴와 같은 식욕 변화
- 우울증 또는 불안감, 과흥분 또는 과민성. 이러한 효과는 대개 소아에서 더 많이 발생합니다.

이상반응의 보고
어떤 이상반응이라도 있으면, 의사 또는 약사에게 알려야 합니다. 이 설명서에 나열되지 않은 어떤 이상반응이라도 경험하실 경우 의사 또는 약사에게 알리시기 바랍니다. 아래에 기재된 휴온스의 연락처나 국가 보고 시스템(한국의약품안전관리원)을 통해 이상반응을 직접 보고 할 수 있습니다. 이상반응을 보고함으로써 이 약의 안전성에 대한 더 많은 정보를 제공 하는데 도움을 줄 수 있습니다.

휴온스 부작용 보고
홈페이지 : http://www.huons.com/
소비자 상담실 : 080-447-4700
한국의약품안전관리원 부작용 보고 : 1644-6223

5. 저장방법

기밀용기, 실온(1~30℃)보관

6. 포장 및 기타정보

제피러스 조성
- 활성 물질은 부데소니드와 살메테롤지나포산염(미분화)입니다.
- 제피러스흡입용캡슐150/25마이크로그램: 각 캡슐은 150 μg 의 부데소니드 및 25 μg 의 살메테롤을 함유하고, 120 μg 의 부데소니드 및 20 μg 의 살메테롤을 흡입하게 합니다.
- 제피러스흡입용캡슐300/25마이크로그램: 각 캡슐은 300 μg 의 부데소니드 및 25 μg 의 살메테롤을 함유하고, 240 μg 의 부데소니드 및 20 μg 의 살메테롤을 흡입하게 합니다.
- 다른 성분은 유당수화물 및 무수유당이 포함됩니다.

제피러스 외형 및 내용물
흰색의 분말이 들어있는 무색 투명한 흡입용 경질캡슐제
(압력을 가하면 흡입 가능하도록 고안된 일체형의 흡입기 별도 포함)

판매 허가 보유자 및 제조업체
판매 허가 보유자 : (주)휴온스
제조업체 : SMB Technology S.A.
(Rue du Parc Industriel, 39 B-6900 Marche en Famenne, Belgium)
이 설명서는 《01/2021》 에 마지막으로 개정되었습니다.

기타 정보 출처
이 약에 대한 자세한 내용은 (주)휴온스 웹사이트에서 확인할 수 있습니다.