

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8.

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Zurzuvaе 20 mg твърди капсули
Zurzuvaе 25 mg твърди капсули
Zurzuvaе 30 mg твърди капсули

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Zurzuvaе 20 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа 20 mg зуранолон (zuranolone).

Zurzuvaе 25 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа 25 mg зуранолон (zuranolone).

Zurzuvaе 30 mg твърди капсули

Всяка твърда капсула съдържа 30 mg зуранолон (zuranolone).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Твърда капсула

Zurzuvaе 20 mg твърди капсули

Твърди капсули с размер 1 (с дължина приблизително 19 mm), със светлооранжево капаче и тяло с цвят на слонова кост до светложълто, с отпечатан с черно мастило надпис „S-217 20mg“.

Zurzuvaе 25 mg твърди капсули

Твърди капсули с размер 1 (с дължина приблизително 19 mm), със светлооранжево капаче и светлооранжево тяло, с отпечатан с черно мастило надпис „S-217 25mg“.

Zurzuvaе 30 mg твърди капсули

Твърди капсули с размер 1 (с дължина приблизително 19 mm), с оранжево капаче и светлооранжево тяло, с отпечатан с черно мастило надпис „S-217 30mg“.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Zurzuvaе е показан за лечение на следродилна депресия (postpartum depression, PPD) при възрастни след раждане (вж. точка 5.1).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната доза е 50 mg зуранолон (две капсули по 25 mg), приемана перорално веднъж дневно в продължение на 14 дни като еднократен курс на лечение. Липсват данни за допълнително лечение в случай на рецидив или недостатъчен отговор към зуранолон.

Дозата може да се намали до 40 mg (две капсули по 20 mg), приемани перорално веднъж дневно в продължение на 14 дни, ако пациентката не понася добре дозата 50 mg (вж. точка 4.4). Ако е необходимо, приложението може да бъде спряно, без да се налага намаляване на дозата.

Зуранолон може да се използва самостоятелно или с установена основна перорална терапия с антидепресанти (вж. точка 4.4, 4.5 и 5.1).

Зуранолон трябва да се приема вечер. Ако е пропусната вечерната доза, пациентката трябва да бъде инструктирана да приеме следващата доза в обичайното време вечерта на следващия ден. Пациентката не трябва да приема допълнителни капсули в същия ден, за да компенсира пропуснатата доза. Пациентката трябва да продължи да приема зуранолон веднъж дневно до приключване на пълния курс на лечение (14 дни).

Съпътстваща употреба със силни инхибитори на CYP3A

Препоръчителната доза е 30 mg, приемана перорално веднъж дневно през 14-дневния период на лечение, когато се използва със силни инхибитори на CYP3A.

Специални популации

Бъбречно увреждане

Препоръчителната доза при пациенти с умерена степен (изчислена скорост на гломерулна филтрация [eGFR] 30 до 59 ml/min) или тежка степен на бъбречно увреждане (eGFR < 30 ml/min, при което не се налага диализа) е 30 mg, приемани перорално веднъж дневно през 14-дневния период на лечение. Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с лека степен на бъбречно увреждане (eGFR 60 до 89 ml/min) (вж. точка 5.2).

Чернодробно увреждане

Препоръчителната доза при пациенти с тежка степен на чернодробно увреждане (клас C по Child-Pugh) е 30 mg, приемани перорално веднъж дневно през 14-дневния период на лечение. Не е необходимо коригиране на дозата при пациенти с лека (Child-Pugh клас A) или умерено тежка степен на чернодробно увреждане (Child-Pugh клас B) (вж. точка 5.2).

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Zurzuvae при момичета след пубертет под 18 години не са установени. Липсват данни.

Няма съответна употреба на Zurzuvae при момичета преди пубертет.

Начин на приложение

Zurzuvae трябва да се приема перорално веднъж дневно вечер с храна, съдържаща мазнини, като основно хранене или закуска (напр. млечни продукти, съдържащи мазнини, месо и мазна риба, авокадо, хумус, продукти на соева основа, ядки, фъстъчено масло, шоколад или хранителни блокчета или напитки, съдържащи мазнини (вж. точка 5.2).

Капсулите Zurzuvae се поглъщат цели.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Бременност (вж. точка 4.6).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нарушена способност за шофиране или участие в потенциално опасни дейности

Зуранолон нарушава способността за шофиране поради депресивното действие върху централната нервна система (ЦНС). Пациентките трябва да бъдат посъветвани да не шофират и да не извършват други потенциално опасни дейности поне 12 часа след приема на всяка доза зуранолон. Пациентките трябва да бъдат уведомени, че е възможно да не са в състояние да оценят собствената си способност да извършват тези дейности (вж. точка 4.7).

Потискащи ефекти върху централната нервна система

Зуранолон може да предизвика депресивни ефекти върху ЦНС, като сомнолентност и седация (вж. точка 4.8). Алкохолът и други депресанти на ЦНС могат да засилят депресивните ефекти върху ЦНС или да влошат психомоторната активност (вж. точка 4.5).

Дозата зуранолон трябва да се намали или приемът да се прекрати окончателно в зависимост от тежестта на нежеланата реакция и индивидуалната чувствителност на пациентката към тези ефекти (вж. точка 4.2 или 4.5).

Лекарствени взаимодействия

Едновременната употреба на зуранолон с индуктори на CYP3A трябва да се избягва (вж. точка 4.5).

Потенциал за злоупотреба и зависимост

Приемът на зуранолон има потенциал да доведе до злоупотреба. При проучване на потенциала за злоупотреба при хора, използващи депресанти на ЦНС за развлечение (N = 60), зуранолон (30, 60 и 90 mg) е установен дозозависим потенциал за злоупотреба в сравнение с алпразолам (1,5 mg и 3 mg) по отношение на положителните субективни показатели „харесване на лекарството“, „цялостно харесване на лекарството“, „приемане отново на лекарството“, „опиянение“ и „добър ефект на лекарството“.

Според данни от клинични изпитвания зуранолон има нисък потенциал за физическа зависимост.

Необходимо е повишено внимание при хора с анамнеза за злоупотреба или пристрастяване към алкохол или други вещества.

Помощни вещества

Съдържание на натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Лекарствени продукти - депресанти на ЦНС и алкохол

Съпътстващият многократен прием на дневни дози 50 mg зуранолон с алкохол или алпразолам води до по-голямо влошаване на психомоторните функции. Ако употребата с друг потискащ ЦНС лекарствен продукт (като опиоиди, бензодиазепини, небензодиазепинови хипнотици, габапентиноиди и седативни антидепресанти) е неизбежна, трябва да се обмисли понижаване на дозата (вж. точка 4.4).

Влияние на други лекарствени продукти върху фармакокинетиката на зуранолон

In vitro проучванията показват, че зуранолон се метаболизира предимно от CYP3A.

Индуктори на CYP3A

Системната експозиция (площ под кривата плазмена концентрация-време до безкрайност [AUC_{inf}]) на зуранолон намалява с 85% в присъствието на рифампин (силен индуктор на CYP3A) (вж. точка 5.2). Съпътстващата употреба на зуранолон с индуктор на CYP3A намалява експозицията на зуранолон, което може да намали неговата ефикасност. Съпътстващата употреба на зуранолон с индуктори на CYP3A (напр. карбамазепин, фенobarбитол, фенитоин, примидон, рифампицин, жълт кантарион и ефавиренц) трябва да се избягва.

Силни инхибитори на CYP3A

Съпътстващата употреба на зуранолон със силен инхибитор на CYP3A повишава експозицията на зуранолон. Системната експозиция (AUC_{inf}) на зуранолон се увеличава с 62%, когато се прилага в комбинация с итраконазол. Дозата зуранолон трябва да се намали до 30 mg, когато се използва със силен инхибитор на CYP3A (напр. протеазни инхибитори, азолови противогъбични средства, някои макролиди като кларитромицин или телитромицин) (вж. точка 4.2).

Продуктите от грейпфрут са инхибитори на CYP3A и трябва да се избягват, докато се приема зуранолон.

Педиатрична популация

Проучвания за взаимодействия са провеждани само при възрастни.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Зуранолон е противопоказан по време на бременност (вж. точка 4.3). Липсват или има ограничени данни от употребата на зуранолон при бременни жени. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3).

Жени с детероден потенциал трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението и до 7 дни след спиране на лечението. Пациентките трябва да бъдат посъветвани да използват ефективна контрацепция.

Кърмене

Данните от клинично проучване за лактацията показват, че зуранолон присъства в ниски нива в човешката кърма. Изчислената максимална относителна доза при кърмачета (relative infant dose, RID) е < 1%. При повечето участнички концентрацията на зуранолон в кърмата е под границата на количествено определяне до 6 дни след последната доза (вж. точка 5.2). Ефектът на зуранолон върху кърмените новородени/кърмачетата не е неизвестен и има ограничени данни за ефекта върху образуването на кърма (вж. точка 5.3).

Кърменето трябва да се преустанови по време на лечение със зуранолон, освен ако по преценка на медицинския специалист ползите от кърменето не надвишават възможните рискове за детето.

Фертилитет

Няма данни за ефектите на зуранолон върху фертилитета при хората. Данните от проучвания при мъжки и женски животни не показват свързани със зуранолон ефекти върху фертилитета или репродуктивната функция при клинично значими дози (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Зуранолон повлиява в значителна степен способността за шофиране и работа с машини. Съобщава се, че зуранолон причинява сънливост, замайване, седация и състояние на обърканост (вж. точка 4.8).

В две компютърни симулации на шофиране се оценяват ефектите от приема на 30 mg и 50 mg зуранолон преди лягане върху способността за шофиране на следващата сутрин, 9 часа след приема на дозата. Способността за шофиране на здрави възрастни е нарушена дозозависимо след еднократно и многократно приложение през нощта. При моделирането експозиция-отговор на данните за стандартното отклонение на латералната позиция (standard deviation of lateral position, SDLP) от двете проучвания за симулация на шофиране се установява, че медианата на коригираното спрямо плацебо SDLP пада под прага, свързан с концентрацията на алкохол в кръвта (blood alcohol concentration, BAC) 0,05% 12 часа след единична доза и след 7 вечерни дози зуранолон.

Пациентките трябва да бъдат посъветвани да не извършват потенциално опасни дейности, като например шофиране на превозно средство или работа с машини, в продължение на поне 12 часа след всяка доза зуранолон. Пациентките трябва да бъдат уведомени, че е възможно да не са в състояние да оценят собствената си способност да извършват тези дейности (вж. точка 4.4).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции (НЛР) са сомнолентност (27,6%), замаяност (13,3%) и седация (11,2%). Сериозната нежелана реакция е състояние на обърканост (1,3%).

Честотата на прекъсване на лечението поради НЛР при пациентките, лекувани със зуранолон е 2%. Тези НЛР са сомнолентност (2%) и седация (1%). Честотата на намаляване на дозата или прекъсване на приема поради нежелани реакции при пациентките, лекувани със зуранолон, е 14,3%. Най-често съобщаваните НЛР, водещи до намаляване на дозата или прекъсване на приема, са сомнолентност (8,2%), замайване (6,1%) и седация (3,1%).

Табличен списък на нежеланите реакции

НЛР са представени в Таблица 1. НЛР са изброени по системо-органен клас (СОК) и честота. Категориите по честотата са определени като много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Таблица 1. Нежелани лекарствени реакции, възникващи при пациентки с PPD, лекувани със зуранолон

Системо-органен клас (СОК)	Нежелана лекарствена реакция	Честота
Психични нарушения	Разстройство на паметта	Чести
	Състояние на обърканост	Чести
Нарушения на нервната система	Сомнолентност	Много чести
	Замаяност	Много чести
	Седация	Много чести
	Тремор	Чести
Стомашно-чревни нарушения	Диария	Чести
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Умора	Чести

Описание на избрани нежелани реакции

Сомнолентност и седация

Сред участниците, лекувани със зуранолон 50 mg, сомнолентност се наблюдава при 26,5%, а седация - при 11,2%. Всички събития са оценени като леки или умерени по своята тежест, като 69,7% от събитията, свързани със сомнолентност, и 58,3% от събитията, свързани със седация, са настъпили през първите 2 дни от лечението.

Състояние на обърканост

Съобщава се за състояние на обърканост при 1 участничка, която е получавала зуранолон 50 mg, което е довело до намаляване на дозата. Сериозно състояние на обърканост е възникнало при 1 пациентка, която е получавала 30 mg, и е отшумяло същия ден след прекъсване на лечението, като лечението е било възобновено с намалена доза.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване, посочена в Приложение V**.

4.9 Предозиране

Съобщава се за един случай на умишлено предозиране със зуранолон по време на клиничните изпитвания преди пускането на продукта на пазара. Пациентката е приела 330 mg (6,5 пъти повече от MRHD) зуранолон и се съобщава, че е имала променено състояние на съзнанието. Събитието отшумява на следващия ден след лечение с интравенозни течности.

Предозирането със зуранолон може да доведе до прекомерни депресивни ефекти върху ЦНС (вж. точка 4.4 и 4.8).

Няма специфичен антидот при предозиране със зуранолон. Трябва да се осигурят подходящи поддържащи мерки в зависимост от клиничното състояние на пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Психоаналептици, други антидепресанти, АТС код: N06AX31

Механизъм на действие

Зуранолон е синтетичен невроактивен стероид (*synthetic neuroactive steroid*, NAS), който проявява мощна положителна алостерична модулация на рецептора на гама-аминомаслената киселина-А (gamma-aminobutyric acid-A, GABA_A). Зуранолон повишава GABA-ергичната активност в синаптичните и екстрасинаптичните GABA_A рецептори, а също така в *in vitro* проучвания е установено, че зуранолон повишава експресията на GABA_A рецепторите върху клетъчната повърхност. Зуранолон може да оказва антидепресивно действие чрез засилване на GABA-ергичното инхибиране.

Фармакодинамични ефекти

Сърдечна електрофизиология

В доза до 2 пъти по-висока от MRHD зуранолон не предизвиква клинично значимо удължаване на QTc интервала нито друг клинично значим ефект върху други електрокардиографски параметри (ЕКГ).

Клинична ефикасност и безопасност

Ефикасността на зуранолон за лечение на жени с PPD е изследвана в едно рандомизирано, двойнослепо, паралелно групово, плацебо-контролирано, многоцентрово проучване (217-PPD-301 [NCT04442503]). Участниците на възраст от 18 до 45 години са рандомизирани 1:1 да получават зуранолон 50 mg или плацебо перорално веднъж дневно. Включените участници е трябвало да имат общ скор ≥ 26 на изходното ниво по 17-степенната скала на Hamilton за оценка на депресията (Hamilton Depression Rating, HAM-D-17). Участниците отговарят и на критерии за MDE според критериите на Диагностичен и статистически наръчник на психичните разстройства – 5-то издание (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, DSM-5). Критериите са ограничени до появата на симптоми през третия триместър или в рамките на 4 седмици след раждането. Участниците са започнали лечение до 12 месеца след раждането. Те са проследени в продължение на 4 седмици след 14-дневния курс на лечение.

Таблица 2. Популационни характеристики

Параметър		217-PPD-301 [†] (SKYLARK)
Възраст (години) - средна стойност (min, max)		30 (19; 44)
Прием на установена доза перорални антидепресанти* в продължение на поне 30 дни преди изходното ниво		15%
Расова принадлежност	Бели	70%
	Чернокожи или афроамериканци	22%
	От азиатски произход	1%
	Други/Смесен произход	7%
Етническа принадлежност	Испаноговорящи или латиноамериканци	39%
Индекс на телесната маса (kg/m ²) - средна стойност (min, max)		30 (19; 45)
Участнички с поява на PPD след раждане и през първите 4 седмици след това		67%
Общ скор по HAMD -17 на изходно ниво - средно (мин., макс.)		28,7 (21; 36)
Общ скор по MADRS на изходно ниво - средно (мин., макс.)		35,3 (22; 49)

HAMD-17 = Скала на Hamilton за оценка на депресията; MADRS = Скала на Montgomery-Åsberg за оценка на депресията; min = минимум; max = максимум

* В проучванията могат да участват лица, приемащи установени дози (≥ 30 дни) антидепресанти (antidepressant therapies, ADT), с изключение на нефазодон, тразодон или брексанолон. Най-често използваният ADT е сертралин.

[†] Група за пълен анализ (FAS)

Проучването показва статистическо превъзходство по отношение на първичната крайна точка - промяна на депресивните симптоми спрямо изходното ниво на ден 15, измерена чрез общия скор по HAMD-17, в сравнение с плацебо. Обобщение на резултатите за ефикасност в проучване 217-PPD-301 е представено в Таблица 3.

Таблица 3. Обобщение на резултатите за ефикасност в проучване 217-PPD-301

	Плацебо (N = 97)	Zuranolone 50 mg (N = 98)	Р- стойн ост *
Крайна точка за ефикасност			
Първична крайна точка:			
Ден 15 (EOT) Промяна на средната LS стойност (SE) спрямо изходното ниво в общия скор по HAM-D-17	(n = 90) -11,6 (0,823)	(n = 93) -15,6 (0,817)	0,0007
Разлика в лечението според средната LS стойност (95% CI)	-4,0 (-6,3; -1,7)		
Вторични крайни точки			
Ден 3 Промяна на средната LS стойност (SE) спрямо изходното ниво в общия скор по HAM-D-17	(n = 96) -6,1 (0,710)	(N = 98) -9,5 (0,704)	0,0008
Разлика в лечението според средната LS стойност (95% CI)	-3,4 (-5,4; -1,4)		
Ден 28 Промяна на средната LS стойност (SE) спрямо изходното ниво в общия скор по HAM-D-17	(n = 85) -13,4 (0,875)	(n = 77) -16,3 (0,884)	0,0203
Разлика в лечението според средната LS стойност (95% CI)	-2,9 (-5,4; -0,5)		
Ден 45 Промяна на средната LS стойност (SE) спрямо изходното ниво в общия скор по HAM-D-17	(n = 85) -14,4 (0,902)	(n = 84) -17,9 (0,903)	0,0067
Разлика в лечението според средната LS стойност (95% CI)	-3,5 (-6,0; -1,0)		
Ден 15 Брой участници (%) с отговор по HAM-D-17 ** †	(n = 90) 35 (38,9)	(n = 93) 53 (57,0)	
Относителен риск (95% CI)	1,409 (1,038; 1,912)		0,0278
Разлика в риска (95% CI)	0,164 (0,022; 0,307)		0,0239
Ден 15 Брой участници (%) с отговор по CGI-I ‡	(n = 90) 42 (46,7)	(n = 93) 62 (66,7)	
Относителен риск (95% CI)	1,422 (1,097; 1,843)		0,0078
Разлика в риска (95% CI)	0,195 (0,055; 0,336)		0,0065

CGI-I = Скала за глобално клинично впечатление за подобрението; EOT = Край на лечението; HAM-D-17 = Скала на Hamilton за оценка на депресията; N = брой участници във FAS; n = брой участници при посещението; CI = доверителен интервал; LS = най-малки квадрати; SE = стандартна грешка

* Средните LS стойности и съответните р-стойности и CI са получени от анализа на смесен модел за повторни измервания (mixed model for repeated measures, MMRM). Относителните рискове, разликите в рисковете и съответните р-стойности и CI са от базиран на модел анализ на обобщените уравнения за оценка (generalized estimation equation, GEE).

** Отговор по HAM-D-17 се определя като $\geq 50\%$ намаление спрямо изходното ниво на общия скор по HAM-D-17.

† Сред участниците с отговор по HAM-D-17 на 15-ия ден, три (5,7%) участници в групата с 50 mg зуранолон са имали рецидив (дефиниран като поне 2 последователни общи скор по HAM-D-17 ≥ 20 след ден 15) и никоя не е имала rebound ефект (дефиниран като всеки общ скор по HAM-D-17, по-голям или равен на изходния след ден 15).

‡ Отговор по CGI-I се определя като скор по CGI-I много подобрен или значително подобрен.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията със Zurzuvae в една или повече подгрупи на педиатричната популация при следродилна депресия (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Еднократното дневно приложение на 50 mg зуранолон води до кумулиране с приблизително 1,5-кратна системна експозиция и стационарно състояние се достига за 3 до 5 дни.

След перорално приложение пиковите концентрации на зуранолон се появяват 5 до 6 часа след приема на дозата.

Ефект на храната

След прием на 30 mg зуранолон от здрави доброволци при хранене с ниско съдържание на мазнини (400-500 калории, 25% мазнини) максималната серумна концентрация (C_{max}) се увеличава с 228%, а AUC - с 55% в сравнение с приема на гладно. C_{max} се повишава с 334%, а AUC се увеличава с 90% при хранене с високо съдържание на мазнини (800 до 1000 калории, 50% мазнини) в сравнение с приема на гладно. Времето за достигане на максимална концентрация (t_{max}) не се влияе от храната. Експозицията при дози до 90 mg остава приблизително в линейна зависимост от дозата при консумация на храна с умерено съдържание на мазнини (700 калории; 30% мазнини).

Разпределение

Обемът на разпределение на зуранолон след перорално приложение е висок (> 500 l) и не зависи от дозата. Зуранолон не се разпределя преференциално в червените кръвни клетки.

Зуранолон е свързан във висока степен ($> 99,5\%$) с плазмените протеини.

Разпределение в кърмата

Разпределението на зуранолон в човешката кърма е изследвано при група от 14 здрави кърмещи жени, на които ежедневно перорално е прилаган 30 mg зуранолон в продължение на 5 дни. В стационарно състояние (ден 5) изчислената дневна доза при кърмачето е ниска (приблизително 0,00135 mg/kg/ден), което отговаря на средна RID 0,357% в сравнение с дозата при майката. При симулация очакваната средна стойност на RID, съответстваща на доза 50 mg, приета от майката, е 0,738% при кърмаче, което приема 150 ml/kg/ден кърма и 0,984% при кърмаче, което приема 200 ml/kg/ден кърма.

Биотрансформация

Зуранолон претърпява екстензивен метаболизъм, като CYP3A е идентифициран като основен ензим, участващ в него. Няма човешки метаболити, които да циркулират в количество $> 10\%$ от общото количество производни на лекарството, и не се счита, че някой от тях допринася за терапевтичните ефекти на зуранолон.

Зуранолон не е инхибитор на CYP1A2, CYP2B6 или CYP2C19 и не се очаква да бъде инхибитор на CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2D6 или CYP3A4 в клинично значими концентрации.

Не се очаква зуранолон да бъде инхибитор на BSEP, BCRP, MDR1, MATE1, MATE2-K, OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1 или OCT2 в клинично значими концентрации. Зуранолон не е субстрат на P-гликопротеин.

Клиничните DD_I проучвания показват, че многократното прилагане на зуранолон преди прием на симвастатин (субстрат на CYP3A) или бупропион (субстрат на CYP2B6) не променя експозицията на симвастатин или бупропион. Не се очаква зуранолон да е причина за лекарствени взаимодействия чрез индукция на ензимите CYP450.

Елиминиране

Терминалният полуживот на зуранолон ($t_{1/2}$) е приблизително 19,7 до 24,6 часа при възрастна популация. Клирънсът на зуранолон не зависи от дозата. Средният привиден клирънс (CL/F) на зуранолон е 32,7 l/час.

Екскреция

След перорално приложение на радиоактивно маркиран зуранолон 45% от дозата се открива в урината като метаболити с незначително количество непроменен зуранолон и 41% във фекалиите като метаболити с по-малко от 2% непроменен зуранолон.

Фармакокинетика при специални групи пациентки

Тегло, расова принадлежност или възраст

Фармакокинетиката (ФК) на зуранолон е сходна при здрави участници и участници с PPD.

При участниците, които са чернокожи или афроамериканки CL/F е с 14% по-висок в сравнение с участниците от други раси (от азиатски произход, бели или от друга раса), но това увеличение не е клинично значимо.

Не е необходимо коригиране на дозата в зависимост от теглото, расовата принадлежност или възрастта.

Бъбречно увреждане

Експозицията на зуранолон е повишена при пациентки с умерена (eGFR 30 до 59 ml/min) и тежка (eGFR 15 до 29 ml/min) степен на бъбречно увреждане (вж. точка 4.2). Зуранолон не е проучван при пациенти с eGFR < 15 ml/min, нуждаещи се от диализа (вж. точка 4.2).

Чернодробно увреждане

C_{max} и AUC_{inf} на зуранолон са непроменени при пациентки с лека (Child-Pugh клас A) или умерена (Child-Pugh клас B) степен на чернодробно увреждане в сравнение със съответстващи здрави лица. C_{max} е с 24% по-ниска, а AUC_{inf} е с 56% по-висока при пациентки с тежка степен на чернодробно увреждане (клас C по Child-Pugh) (вж. точка 4.2).

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и канцерогенен потенциал.

Репродуктивна токсичност

В основното проучване на ембрионалното развитие на плъхове е отбелязана ниска честота на малформации на плода при средно високо и по-високото ниво на дозата. Нивото, при което не се наблюдават неблагоприятни ефекти (no adverse effect level, NOAEL) върху развитието, е 2,5 mg/kg/ден. Експозицията при тази доза е приблизително 3 пъти по-висока от очакваната експозиция при хора. При мишки се наблюдава увеличаване на случаите на цепнато небце при средното и по-високото ниво на дозата, което може да е свързано с по-ниското телесно тегло на плода. Границата на експозиция при NOAEL е 1,9 пъти над очакваната експозиция при хора. При зайци не са наблюдавани малформации, но всички изпитвани дози довеждат до експозиции под очакваните при хора.

В проучване на пре-/постнаталното развитие при плъхове пълна загуба на котило и повишена смъртност на малките поради липса на кърмене се наблюдават при средни и по-високи дози. NOAEL при пре- и постнатално развитие е ниската доза, която води до 2-кратна граница на експозиция в сравнение с очакваната експозиция при хора.

При експозиции на зуранолон, които са 5,6 пъти по-високи от MRHD, при плъхове, изложени на единична доза зуранолон на 7-ия постнатален ден, който при хората съответства на периода на развитие на мозъка, започващ през третия триместър на бременността и продължаващ до няколко години след раждането, се наблюдава относително повече смърт на невроните.

Токсичност при ювенилни животни

В проучвания за ювенилна токсичност при плъхове, находките, свързаните с лечението със зуранолон съответстват на тези, наблюдавани при възрастните животни.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Капсулно съдържимо

Кроскармелоза натрий (E468)
Манитол (E421)
Микрокристална целулоза (E460)
Силициев диоксид, колоиден безводен (E551)
Натриев стеарилфумарат

Състав на капсулата

Желатин (E441)
Червен железен оксид (E172)
Титанов диоксид (E171)
Жълт железен оксид (E172)

Печатно мастило върху капсулата (черно мастило)

Амониев хидроксид (E527)
Черен железен оксид (E172)
Пропиленгликол (E1520)
Глазура от шеллак (E904)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Zurzuvaе 20 mg твърди капсули

Бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE), индукционно запечатани с фолио, със защитени от деца, полипропиленови капачки. Опаковки с 14 или 28 твърди капсули.

Алуминиев блистер от поливинилхлорид (PVC), ламиниран с полихлоротрифлуороетилен (PCTFE). Опаковка с 28 капсули в 1 картонена кутия.

Zurzuvaе 25 mg твърди капсули

Бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) със защитени от деца, индукционно запечатани с фолио полипропиленови капачки. Опаковки с 14 или 28 твърди капсули.

Алуминиев блистер от PVC, ламиниран с PCTFE. Опаковка с 28 капсули в 1 картонена кутия.

Zurzuvaе 30 mg твърди капсули

Бутилки от полиетилен с висока плътност (HDPE) със защитени от деца, индукционно запечатани с фолио полипропиленови капачки. Опаковка с 14 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Нидерландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/25/1977/001
EU/1/25/1977/002
EU/1/25/1977/003
EU/1/25/1977/004
EU/1/25/1977/005
EU/1/25/1977/006
EU/1/25/1977/007

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 17 септември 2025 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Нидерландия

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

• Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

• План за управление на риска (ПУР)

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

А. ДАННИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА БУТИЛКАТА - 20 mg КАПСУЛИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Zurzuvaе 20 mg твърди капсули
зуранолон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 20 mg зуранолон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

14 твърди капсули
28 твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25 °C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/25/1977/001 14 капсули
EU/1/25/1977/002 28 капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

zurzuvaе 20 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА - 20 mg КАПСУЛИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Zurzuvaе 20 mg твърди капсули
зуранолон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 20 mg зуранолон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

14 твърди капсули
28 твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25 °C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biogen Netherlands B.V.

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/25/1977/001 14 капсули

EU/1/25/1977/002 28 капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА БУТИЛКАТА - 25 mg КАПСУЛИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Zurzuvaе 25 mg твърди капсули
зуранолон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 25 mg зуранолон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

14 твърди капсули
28 твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЙТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25 °C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/25/1977/004 14 капсули
EU/1/25/1977/005 28 capsule

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

zurzuvaе 25 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА - 25 mg КАПСУЛИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Zurzuvaе 25 mg твърди капсули
зуранолон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 25 mg зуранолон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

14 твърди капсули
28 твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25 °C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biogen Netherlands B.V.

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/25/1977/004 14 капсули

EU/1/25/1977/005 28 капсули

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА БУТИЛКАТА - 30 mg КАПСУЛИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Zurzuvaе 30 mg твърди капсули
зуранолон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 30 mg зуранолон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

14 твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25 °C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/25/1977/007

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

zurzuvaе 30 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА БУТИЛКАТА – 30 mg КАПСУЛИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Zurzuvaе 30 mg твърди капсули
зуранолон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 30 mg зуранолон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

14 твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25 °C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biogen Netherlands B.V.

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/25/1977/007

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪНШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА С БЛИСТЕРИ- 20 mg КАПСУЛИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Zurzuvaе 20 mg твърди капсули
зуранолон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 20 mg зуранолон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

28 твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25 °C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/25/1977/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

zurzuvaе 20 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪТРЕШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА БЛИСИТЕР- 20 mg КАПСУЛИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Zurzuvaе 20 mg твърди капсули
зуранолон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 20 mg зуранолон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

28 **твърди** капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

1. Натиснете и задръжте
2. Издърпайте

1. Натиснете и задръжте върха на бутона вляво.
2. Докато държите бутона натиснат, издърпайте вложката отдясно.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25 °C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biogen Netherlands B.V.

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/25/1977/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ
ЛЕНТИТЕ**

БЛИСТЕРИ – 20 mg КАПСУЛИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Zurzuvaе 20 mg твърди капсули
зуранолон

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biogen Netherlands B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА С БЛИСТЕРИ - 25 mg КАПСУЛИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Zurzuvaе 25 mg твърди капсули
зуранолон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 25 mg зуранолон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

28 твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25 °C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Нидерландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/25/1977/006

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

zurzuvaе 25 mg

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА
ВЪТРЕШНА КАРТОНЕНА ОПАКОВКА НА БЛИСТЕР- 25 mg КАПСУЛИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Zurzuvaе 25 mg твърди капсули
зуранолон

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всяка капсула съдържа 25 mg зуранолон.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

28 твърди капсули

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Перорално приложение

1. Натиснете и задръжте
2. Издърпайте

1. Натиснете и задръжте върха на бутона вляво.
2. Докато държите бутона натиснат, издърпайте вложката отдясно.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25 °C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biogen Netherlands B.V.

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/25/1977/006

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ БЛИСТЕРИТЕ ИЛИ
ЛЕНТИТЕ**

БЛИСТЕРИ - 25 mg КАПСУЛИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Zurzuvaе 25 mg твърди капсули
зуранолон

2. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biogen Netherlands B.V.

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партиден №

5. ДРУГО

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за пациента

Zurzuvaе 20 mg твърди капсули

Zurzuvaе 25 mg твърди капсули

Zurzuvaе 30 mg твърди капсули

зуранолон (zuranolone)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Zurzuvaе и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Zurzuvaе
3. Как да приемате Zurzuvaе
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Zurzuvaе
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Zurzuvaе и за какво се използва

Какво представлява Zurzuvaе

Zurzuvaе е антидепресант, използван за лечение на следродилна депресия (postpartum depression, PPD). Той трябва да се приема след раждане от възрастни над 18 години.

За какво се използва Zurzuvaе

Следродилната депресия е депресия, която започва по време на бременността или скоро след раждането.

Симптомите могат да включват лошо настроение или тъга, нарушения на съня, промени в теллото, трудности при концентрацията, чувство за безполезност, загуба на интерес към любими дейности и чувство за затормозеност или тревожност.

Как действа Zurzuvaе

Zurzuvaе повишава активността на рецепторите за ГАМК (гама-аминомаслена киселина) в мозъка. ГАМК участва в регулирането на настроението. Като повишава активността на рецепторите за ГАМК, Zurzuvaе може да повлияе положително на частите на мозъка, засегнати от депресия. Обикновено **симптомите започват да се подобряват към третия ден от 14-дневния курс на лечение със Zurzuvaе.**

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Zurzuvaе

Не приемайте Zurzuvaе

- ако сте алергични към зуранолон или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте бременна.

Предупреждения и предпазни мерки

Zurzuvaе може да намали съзнанието и бдителността. Важно е да **обсъдите тези възможни ефекти с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Zurzuvaе.**

- Не шофирайте поне 12 часа след приема на всяка доза Zurzuvaе. Възможно е да не можете да прецените сами колко силно Ви влияе Zurzuvaе и дали е безопасно да шофирате.
 - Zurzuvaе може също да причини сънливост, забавено мислене, проблеми със запомнянето, объркване и замаяност през деня. Тези ефекти могат да попречат на ежедневните Ви дейности, включително на грижите за детето Ви. Не извършвайте потенциално опасни дейности, ако почувствате някой от тези ефекти.
- Уведомете Вашия лекар, ако забележите някой от тези признаци.**

Говорете с Вашия лекар, преди да приемете Zurzuvaе, ако смятате, че някое от тези неща се отнася за Вас:

- ако сте злоупотребявали или сте били пристрастени към **алкохол, незаконни наркотици или лекарства, отпускани по рецепта.**
- ако сте имали **депресия, проблеми с настроението или мисли за самоубийство** или подобен вид поведение.

Попитайте Вашия лекар дали други лекарства, които приемате, ще пречат на приема на Zurzuvaе.

Деца и юноши

Това лекарство не е предназначено за деца и юноши под 18-годишна възраст. Zurzuvaе не е тестван в тази възрастова група.

Други лекарства и Zurzuvaе

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това е така, защото Zurzuvaе може да повлияе на начина, по който действат някои лекарства, а някои лекарства могат да окажат влияние върху Zurzuvaе. Докато приемате Zurzuvaе, други лекарства може да приемате само ако Вашият лекар Ви е казал, че можете.

По-специално, трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства, тъй като може да се наложи коригиране на дозата на Zurzuvaе. Вижте точка 3, „Как да приемате Zurzuvaе“:

- лекарства, които могат да повишат нивото на Zurzuvaе в кръвта Ви. Те включват такива, които се използват за лечение на:
 - **гъбични инфекции**, като кетоназол, позаконазол, вориконазол, итраконазол
 - **бактериални инфекции**, като антибиотиците кларитромицин, йозамицин, телитромицин, тролеандомицин
 - **ХИВ инфекция**, като ритонавир, елвитегравир, индинавир, саквинавир, талапревир, данопревир, лопинавир, нелфинавир, боцепревир
 - **рак**, като церитиниб, идемалисиб, рибоциклиб, тукатиниб.
- лекарства, които могат да повлияят на нервната система, като например:
 - **болкоуспокояващи като опиоиди** (като метадон, трамадол, морфин, оксикодон, кодеин)

- **сънотворни средства** като бензодиазепини (като диазепам, лоразепам) и небензодиазепинови хипнотици (като золпидем, зопиклон)
 - **антидепресанти, причиняващи сънливост** (като амитриптилин, кломипрамин, досулепин, доксефин, миансерин, миртазапин, тразодон, тримипрамин)
 - **лекарства, използвани за лечение на гърчове, нервна болка или тревожност** (като габапентин и прегабалин).
- лекарства, които могат да намалят ефективността на Zurzuvaе, като например:
 - **рифампин** (антибиотик)
 - **жълт кантарион** (билково лекарство, приемано при депресия)
 - **фенобарбитал** (известен също като вид барбитурат, използван при епилепсия или проблеми със съня)
 - **ефавиренц** (използва се за лечение на ХИВ инфекция)
 - **карбамазепин, фенитоин и примидон** (използвани за лечение на гърчове).

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Zurzuvaе, ако някое от горепосочените се отнася за Вас (или не сте сигурни).

Zurzuvaе с алкохол

Не пийте алкохол и не приемайте продукти, съдържащи алкохол, докато приемате Zurzuvaе, без да сте говорили с Вашия лекар. Приемът на алкохол по време на лечението с това лекарство може да влоши нежеланите реакции като сънливост.

Zurzuvaе с храна и напитки

Избягвайте грейпфрут или сок от грейпфрут, докато приемате Zurzuvaе.

Бременност

Zurzuvaе може да причини увреждане на още нероденото Ви бебе. Не приемайте Zurzuvaе, ако сте бременна.

Използвайте надеждна контрацепция по време на лечението и в продължение на 7 дни след него. Посъветвайте се с медицинската сестра или лекаря си за подходящите за Вас методи за контрацепция.

Трябва да кажете незабавно на Вашия лекар, ако по време на лечението със Zurzuvaе забременеете или смятате, че сте бременна.

Кърмене

Zurzuvaе преминава в кърмата. Не трябва да кърмите, освен ако Вашият лекар не Ви каже, че можете.

Трябва да кажете веднага на Вашия лекар, ако кърмите или планирате да кърмите.

Шофиране и работа с машини

Не шофирайте и не участвайте в потенциално опасни дейности, като работа с машини, поне 12 часа след приема на Zurzuvaе (вижте по-горе раздел „Предупреждения и предпазни мерки“).

Zurzuvaе съдържа незначително количество натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Zurzuvaе

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителна доза

Препоръчителната доза е 50 mg (две капсули от 25 mg), приемани веднъж дневно вечер. Приемайте капсулите всеки ден в продължение на 14 дни. Zurzuvae се предписва само за еднократен 14-дневен курс на лечение.

Не спирайте приема на Zurzuvae, докато не завършите 14-дневния курс на лечение, дори и да се почувствате по-добре. Обикновено симптомите започват да се подобряват към третия ден от лечението със Zurzuvae.

Вашият лекар може да намали дозата Ви до 40 mg (две капсули от 20 mg), приемани веднъж дневно вечер, ако имате проблеми с нежеланите реакции.

Някои лекарства могат да предизвикат нежелани реакции, когато се приемат едновременно с Zurzuvae. Ако Вашият лекар Ви предпише някое от тези лекарства, докато приемате Zurzuvae, той може да намали дозата Zurzuvae, за да предотврати нежелани реакции при едновременния прием на двете лекарства.

Ако имате умерени или тежки проблеми, свързани с бъбреците, или тежки чернодробни проблеми, Вашият лекар ще Ви предпише доза 30 mg (една капсула), приемана веднъж дневно вечер.

Как да приемате Zurzuvae капсули

- Поглъщайте капсулите Zurzuvae цели, без да ги дъвчете или отваряте.
- **Приемайте Zurzuvae с храна, съдържаща мазнини.** Това ще спомогне за увеличаване на абсорбцията на Zurzuvae в организма Ви, за да може да бъде ефективен за лечението на PPD. Типичните храни, съдържащи мазнини, включват:
 - Сирене, пълномаслено мляко, пълномаслени млечни продукти и кисело мляко
 - Меса, мазна риба
 - Авокадо, хумус, продукти на основата на соя (тофу)
 - Ядки, фъстъчено масло, шоколад, хранителни блокчета или напитки, съдържащи мазнини.

Те могат да се приемат като основно хранене или закуска.

Ако сте приели повече от необходимата доза Zurzuvae

Ако сте приели повече от необходимата доза Zurzuvae, незабавно потърсете медицинска помощ, като се обадите на Вашия лекар или отидете в най-близкото спешно отделение на болницата. Не шофирайте сами, защото може да започне да Ви се приспива. Винаги вземайте със себе си опаковка на лекарството, която има етикет, за да я покажете на лекаря, дори ако не са останали капсули.

Ако сте пропуснали да приемете Zurzuvae

Ако забравите да приемете Zurzuvae, прескочете пропуснатата доза и приемете следващата доза в обичайното време вечерта на следващия ден. **Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.** Продължавайте да приемате Zurzuvae веднъж дневно докато не свършат капсулите в предписаната опаковка.

Ако сте спрели приема на Zurzuvae

Лечението със Zurzuvae може да бъде спряно, без да е необходимо постепенно намаляване на дозата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Следните нежелани реакции могат да се появят при употребата на това лекарство.

Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души)

- сънливост
- замайване.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души)

- кашави изпражнения (диария)
- липса на енергия
- проблеми със запомнянето на информация
- треперене
- чувство на объркване.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез [националната система за съобщаване, посочена в Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Zurzuvaе

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката след „Годен до:“ или върху блистера след „EXP“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25 °C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Zurzuvaе

Активно вещество: зуранолон.

Всяка Zurzuvaе 20 mg твърда капсула съдържа 20 mg зуранолон.

Всяка Zurzuvaе 25 mg твърда капсула съдържа 25 mg зуранолон.

Всяка Zurzuvaе 30 mg твърда капсула съдържа 30 mg зуранолон.

Други съставки:

Капсулно съдържимо: кроскармелоза натрий (E468), манитол (E421), микрокристална целулоза (E460), силициев диоксид, колоиден безводен (E551), натриев стеарилфумарат.

Състав на капсулата: желатин (E441), червен железен оксид (E172), титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172).

Печатно мастило върху капсулата (черно мастило): амониев хидроксид (E527), черен железен оксид (E172), пропиленгликол (E1520), глазура от шеллак (E904).

Как изглежда Zurzuvae и какво съдържа опаковката

Zurzuvae 20 mg твърди капсули са твърди капсули със светлооранжево капаче и тяло с цвят на слонова кост до светложълто, с отпечатан с черно мастило надпис „S-217 20mg“.

Zurzuvae 25 mg твърди капсули са твърди капсули със светлооранжево капаче и светлооранжево тяло, с отпечатан с черно мастило надпис „S-217 25mg“.

Zurzuvae 30 mg твърди капсули са твърди капсули със оранжево капаче и светлооранжево тяло, с отпечатан с черно мастило надпис „S-217 30mg“.

Капсулите се предлагат в опаковки, съдържащи:

- 14 или 28 Zurzuvae 20 mg твърди капсули или
- 14 или 28 Zurzuvae 25 mg твърди капсули или
- 14 Zurzuvae 30 mg твърди капсули

Капсулите се предлагат в блистери, съдържащи:

- 28 Zurzuvae 20 mg твърди капсули или
- 28 Zurzuvae 25 mg твърди капсули

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Нидерландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien
Biogen Belgium N.V./S.A.
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

Lietuva
Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

България

ЕВОФАРМА ЕООД
Тел.: +359 2 962 12 00

Česká republika

Biogen (Czech Republic) s.r.o.
Tel: +420 255 706 200

Danmark

Biogen (Denmark) A/S
Tlf.: +45 77 41 57 57

Deutschland

Biogen GmbH
Tel: +49 (0) 89 99 6170

Eesti

Biogen Estonia OÜ
Tel: + 372 618 9551

Ελλάδα

Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

España

Biogen Spain SL
Tel: +34 91 310 7110

France

Biogen France SAS
Tél: +33 (0)1 41 37 95 95

Hrvatska

Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 775 73 22

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.
Tel: +353 (0)1 463 7799

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Biogen Italia s.r.l.
Tel: +39 02 584 9901

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: +357 22765715

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: + 371 68 688 158

Luxembourg/Luxemburg

Biogen Belgium N.V./S.A.
Tél/Tel: +32 2 219 12 18

Magyarország

Biogen Hungary Kft.
Tel.: +36 (1) 899 9880

Malta

Pharma MT limited
Tel: +356 213 37008/9

Nederland

Biogen Netherlands B.V.
Tel: +31 20 542 2000

Norge

Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Österreich

Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

Polska

Biogen Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 351 51 00

Portugal

Biogen Portugal
Tel.: +351 21 318 8450

România

Ewopharma România SRL
Tel: + 40 21 260 13 44

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.
Tel.: +386 1 511 02 90

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 2 323 340 08

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
Puh/Tel: +358 207 401 200

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

Дата на последно преразглеждане на листовката

Други източници на информация

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <https://www.ema.europa.eu>.