

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zurzuvaе 20 mg σκληρά καψάκια
Zurzuvaе 25 mg σκληρά καψάκια
Zurzuvaе 30 mg σκληρά καψάκια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Zurzuvaе 20 mg σκληρά καψάκια

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 20 mg ζουρανολόνης.

Zurzuvaе 25 mg σκληρά καψάκια

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 25 mg ζουρανολόνης.

Zurzuvaе 30 mg σκληρά καψάκια

Κάθε σκληρό καψάκιο περιέχει 30 mg ζουρανολόνης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σκληρό καψάκιο.

Zurzuvaе 20 mg σκληρά καψάκια

Σκληρά καψάκια μεγέθους 1 (μήκους περίπου 19 mm) με ανοιχτό πορτοκαλί κάλυμμα και υπόλευκο έως ανοιχτό κίτρινο σώμα, με τυπωμένη την ένδειξη «S-217 20mg» με μαύρο μελάνι.

Zurzuvaе 25 mg σκληρά καψάκια

Σκληρά καψάκια μεγέθους 1 (μήκους περίπου 19 mm) με ανοιχτό πορτοκαλί κάλυμμα και ανοιχτό πορτοκαλί σώμα, με τυπωμένη την ένδειξη «S-217 25mg» με μαύρο μελάνι.

Zurzuvaе 30 mg σκληρά καψάκια

Σκληρά καψάκια μεγέθους 1 (μήκους περίπου 19 mm) με πορτοκαλί κάλυμμα και ανοιχτό πορτοκαλί σώμα, με τυπωμένη την ένδειξη «S-217 30mg» με μαύρο μελάνι.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Zurzuvaе ενδείκνυται για τη θεραπεία της επιλόχειου κατάθλιψης (*postpartum depression*, PPD) σε ενήλικες μετά τον τοκετό (βλ. παράγραφο 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι 50 mg ζουρανολόνη (δύο καψάκια των 25 mg) λαμβανόμενα από στόματος μία φορά ημερησίως για 14 ημέρες ως ένας μόνο κύκλος θεραπείας. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με πρόσθετη θεραπεία σε περίπτωση υποτροπής ή ανεπαρκούς ανταπόκρισης στη ζουρανολόνη.

Η δόση μπορεί να μειωθεί σε 40 mg (δύο καψάκια των 20 mg) λαμβανόμενα από στόματος μία φορά ημερησίως για 14 ημέρες εάν οι ασθενείς δεν ανέχονται τα 50 mg (βλ. παράγραφο 4.4). Εάν απαιτείται, η χορήγηση μπορεί να διακοπεί χωρίς σταδιακή μείωση της δόσης.

Η ζουρανολόνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνη της ή με σταθερή από στόματος αντικαταθλιπτική αγωγή υποβάθρου (βλ. παραγράφους 4.4, 4.5 και 5.1).

Η ζουρανολόνη θα πρέπει να λαμβάνεται το βράδυ. Εάν παραλειφθεί μια βραδινή δόση, θα πρέπει να δοθούν οδηγίες στους ασθενείς να λάβουν την επόμενη δόση τη συνήθη τους ώρα το βράδυ της επόμενης ημέρας. Οι ασθενείς δεν θα πρέπει να λάβουν πρόσθετα καψάκια την ίδια ημέρα για να αναπληρώσουν τη δόση που παραλείφθηκε. Οι ασθενείς θα πρέπει να συνεχίσουν να λαμβάνουν ζουρανολόνη μία φορά ημερησίως έως ότου ολοκληρωθεί ο πλήρης κύκλος θεραπείας (14 ημέρες).

Ταυτόχρονη χρήση με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A

Όταν χρησιμοποιείται με ισχυρούς αναστολείς του CYP3A, η συνιστώμενη δόση είναι 30 mg λαμβανόμενα από στόματος μία φορά ημερησίως κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας των 14 ημερών.

Ειδικοί πληθυσμοί

Νεφρική δυσλειτουργία

Η συνιστώμενη δόση σε ασθενείς με μέτρια (εκτιμώμενος ρυθμός σπειραματικής διήθησης [eGFR] 30 έως 59 mL/min) ή βαριά νεφρική δυσλειτουργία (eGFR < 30 mL/min που δεν απαιτεί αιμοκάθαρση) είναι 30 mg λαμβανόμενα από στόματος μία φορά ημερησίως κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας των 14 ημερών. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία (eGFR 60 έως 89 mL/min) (βλ. παράγραφο 5.2).

Έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας

Η συνιστώμενη δόση σε ασθενείς με βαριά έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας (κατηγορίας C κατά Child-Pugh) είναι 30 mg λαμβανόμενα από στόματος μία φορά ημερησίως κατά τη διάρκεια της περιόδου θεραπείας των 14 ημερών. Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ασθενείς με ήπια (κατηγορίας A κατά Child-Pugh) ή μέτρια έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας (κατηγορίας B κατά Child-Pugh) (βλ. παράγραφο 5.2).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Zurzuva σε θήλεις μετεφηβικής ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Δεν υπάρχει σχετική χρήση του Zurzuva σε θήλεις προεφηβικής ηλικίας.

Τρόπος χορήγησης

Το Zurzuvae θα πρέπει να λαμβάνεται από στόματος μια φορά ημερησίως το βράδυ με τροφές που περιέχουν λιπαρά, είτε ως γεύμα ή ως σνακ (π.χ. γαλακτοκομικά προϊόντα που περιέχουν λιπαρά, κρέατα και λιπαρά ψάρια, αβοκάντο, χούμους, προϊόντα με βάση τη σόγια, ξηρούς καρπούς, φυτικόβούτυρο, σοκολάτα ή μπάρες διατροφής ή ροφήματα που περιέχουν λιπαρά) (βλ. παράγραφο 5.2).

Τα καψάκια Zurzuvae καταπίνονται ολόκληρα.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.
- Κύηση (βλ. παράγραφο 4.6).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Μειωμένη ικανότητα οδήγησης ή συμμετοχής σε δυνητικά επικίνδυνες δραστηριότητες

Η ζουρανολόνη μειώνει την ικανότητα οδήγησης λόγω κατασταλτικών επιδράσεων στο κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ). Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευούνται να μην οδηγούν ή συμμετέχουν σε άλλες δυνητικά επικίνδυνες δραστηριότητες έως τουλάχιστον 12 ώρες μετά τη λήψη κάθε δόσης ζουρανολόνης. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι ενδέχεται να μην είναι σε θέση να αξιολογήσουν οι ίδιοι την ικανότητά τους να εκτελέσουν αυτές τις δραστηριότητες (βλ. παράγραφο 4.7).

Κατασταλτικές επιδράσεις στο κεντρικό νευρικό σύστημα

Η ζουρανολόνη μπορεί να προκαλέσει κατασταλτικές επιδράσεις στο ΚΝΣ, όπως υπνηλία και καταστολή (βλ. παράγραφο 4.8). Τα οίνοπνευματώδη και άλλα κατασταλτικά του ΚΝΣ μπορούν να αυξήσουν τις κατασταλτικές επιδράσεις στο ΚΝΣ ή τη μείωση της ψυχοκινητικής απόδοσης (βλ. παράγραφο 4.5).

Η δόση ζουρανολόνης θα πρέπει να μειωθεί ή να διακοπεί οριστικά με βάση τη βαρύτητα της ανεπιθύμητης ενέργειας και την ατομική ευαισθησία των ασθενών σε αυτές τις επιδράσεις (βλ. παράγραφο 4.2 ή 4.5).

Αλληλεπιδράσεις φαρμάκων

Η ταυτόχρονη χρήση ζουρανολόνης με επαγωγείς του CYP3A θα πρέπει να αποφεύγεται (βλ. παράγραφο 4.5).

Πιθανότητα κατάχρησης και εξάρτησης

Η ζουρανολόνη έχει πιθανότητα κατάχρησης. Σε μια μελέτη της πιθανότητας κατάχρησης στον άνθρωπο σε ψυχαγωγικούς χρήστες κατασταλτικών του ΚΝΣ (N = 60), η ζουρανολόνη (30, 60 και 90 mg) είχε δοσοεξαρτώμενη πιθανότητα κατάχρησης σε σύγκριση με την αλπραζολάμη (1,5 mg και 3 mg) στις θετικές υποκειμενικές μετρήσεις «ικανοποίησης από το φάρμακο», «συνολικής ικανοποίησης από το φάρμακο», «λήψης του φαρμάκου ξανά», «ανάτασης (high)» και «καλών επιδράσεων του φαρμάκου».

Με βάση τα δεδομένα από κλινικές δοκιμές, η ζουρανολόνη έχει μικρή πιθανότητα σωματικής εξάρτησης.

Απαιτείται προσοχή σε άτομα με ιστορικό κατάχρησης ή εθισμού στα οίνοπνευματώδη ή άλλες ουσίες.

Έκδοχα

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Κατασταλτικά του ΚΝΣ φαρμακευτικά προϊόντα και οινόπνευματώδη

Η συγχρόνηση επανειλημμένων ημερήσιων δόσεων 50 mg ζουραanolόνης με οινόπνευματώδη ή αλπραζολάμη οδήγησε σε μεγαλύτερη μείωση της ψυχοκινητικής απόδοσης. Εάν η χρήση με ένα άλλο κατασταλτικό του ΚΝΣ φαρμακευτικό προϊόν (όπως οπιοειδή, βενζοδιαζεπίνες, μη βενζοδιαζεπινικά υπνωτικά, γκαμπαπεντινοειδή και κατασταλτικά αντικαταθλιπτικά) είναι αναπόφευκτη, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης (βλ. παράγραφο 4.4).

Επίδραση άλλων φαρμακευτικών προϊόντων στη φαρμακοκινητική της ζουραanolόνης

In vitro μελέτες κατέδειξαν ότι η ζουραanolόνη μεταβολίζεται κατά κύριο λόγο από το CYP3A.

Επαγωγείς του CYP3A

Η συστηματική έκθεση (περιοχή κάτω από την καμπύλη έως το άπειρο [AUC_{inf}]) στη ζουραanolόνη μειώνεται κατά 85% παρουσία ριφαμπικίνης (ισχυρός επαγωγέας του CYP3A) (βλ. παράγραφο 5.2). Η ταυτόχρονη χρήση της ζουραanolόνης με έναν επαγωγέα του CYP3A μειώνει την έκθεση στη ζουραanolόνη, κάτι που μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της ζουραanolόνης. Η ταυτόχρονη χρήση της ζουραanolόνης με επαγωγείς του CYP3A (π.χ. καρβαμαζεπίνη, φαινοβαρβιτάλη, φαινοτοΐνη, πριμιδόνη, ριφαμπικίνη, βαλσαμόχορτο και εφαιβιρένζη) θα πρέπει να αποφεύγεται.

Ισχυροί αναστολείς του CYP3A

Η ταυτόχρονη χρήση της ζουραanolόνης με έναν ισχυρό αναστολέα του CYP3A αυξάνει την έκθεση στη ζουραanolόνη. Η συστηματική έκθεση (AUC_{inf}) στη ζουραanolόνη αυξάνεται κατά 62% όταν χορηγείται σε συνδυασμό με ιτρακοναζόλη. Η δόση της ζουραanolόνης θα πρέπει να μειωθεί σε 30 mg όταν χρησιμοποιείται με έναν ισχυρό αναστολέα του CYP3A (π.χ. αναστολείς πρωτεάσης, αζολικά αντιμυκητιασικά, μερικά μακρολίδια όπως η κλαριθρομυκίνη ή η τελιθρομυκίνη) (βλ. παράγραφο 4.2).

Τα προϊόντα γκρέιπφρουτ είναι αναστολείς του CYP3A και θα πρέπει να αποφεύγονται κατά τη λήψη της ζουραanolόνης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μελέτες αλληλεπιδράσεων έχουν πραγματοποιηθεί μόνο σε ενήλικες.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Η ζουραanolόνη αντενδείκνυται κατά τη διάρκεια της κύησης (βλ. παράγραφο 4.3). Δεν υπάρχουν ή είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της ζουραanolόνης σε εγκύους. Μελέτες σε ζώα κατέδειξαν αναπαραγωγική τοξικότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 7 ημέρες μετά τη διακοπή της θεραπείας. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν συμβουλές σχετικά με τη χρήση αποτελεσματικής αντισύλληψης.

Θηλασμός

Δεδομένα από μια κλινική μελέτη γαλουχίας υποδεικνύουν ότι η ζουρανολόνη είναι παρούσα σε χαμηλά επίπεδα στο ανθρώπινο γάλα. Η υπολογισθείσα μέγιστη σχετική βρεφική δόση (RID) ήταν < 1%. Στα περισσότερα άτομα, οι συγκεντρώσεις ζουρανολόνης στο μητρικό γάλα ήταν κάτω από το επίπεδο του ορίου ποσοτικοποίησης εντός 6 ημερών μετά την τελευταία δόση (βλ. παράγραφο 5.2). Η επίδραση της ζουρανολόνης στα θηλάζοντα νεογέννητα/βρέφη είναι άγνωστη και είναι περιορισμένα τα δεδομένα σχετικά με την επίδραση στην παραγωγή γάλακτος (βλ. παράγραφο 5.3).

Ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με ζουρανολόνη, εκτός εάν, κατά την κρίση του επαγγελματία υγείας, τα οφέλη του θηλασμού υπερτερούν των πιθανών κινδύνων για το παιδί.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν δεδομένα από ανθρώπους σχετικά με τις επιδράσεις της ζουρανολόνης στην ανθρώπινη γονιμότητα. Δεδομένα από μελέτες σε αρσενικά και θηλυκά ζώα δεν κατέδειξαν σχετικές με τη ζουρανολόνη επιδράσεις στη γονιμότητα ή στην αναπαραγωγική λειτουργία σε κλινικά σχετικές δόσεις (βλ. παράγραφο 5.3).

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Η ζουρανολόνη έχει σημαντική επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Έχει αναφερθεί ότι η ζουρανολόνη προκαλεί υπνηλία, ζάλη, καταστολή και συγχυτική κατάσταση (βλ. παράγραφο 4.8).

Δύο μελέτες προσομοίωσης οδήγησης από υπολογιστή αξιολόγησαν τις επιδράσεις της χορήγησης ζουρανολόνης 30 mg και 50 mg κατά την κατάκλιση στην επίδοση οδήγησης το επόμενο πρωί, 9 ώρες μετά τη χορήγηση της δόσης. Η ικανότητα οδήγησης υγιών ενηλίκων μειώθηκε με δόσοξεαρτώμενο τρόπο κατόπιν εφάπαξ και επανειλημμένης νυκτερινής χορήγησης. Η μοντελοποίηση έκθεσης-ανταπόκρισης των δεδομένων τυπικής απόκλισης πλάγιας θέσης (SDLP) από τις δύο μελέτες προσομοίωσης οδήγησης διαπίστωσε ότι η διάμεση διορθωμένη βάσει εικονικού φαρμάκου SDLP μειώνεται κάτω από τον ουδό που σχετίζεται με συγκέντρωση αλκοόλ στο αίμα (BAC) 0,05% εντός 12 ωρών μετά από εφάπαξ δόση και μετά από 7 βραδινές δόσεις ζουρανολόνης.

Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλεύονται να μη συμμετέχουν σε δυνητικά επικίνδυνες δραστηριότητες, όπως η οδήγηση ενός οχήματος ή ο χειρισμός μηχανημάτων, για τουλάχιστον 12 ώρες μετά από κάθε δόση ζουρανολόνης. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται ότι ενδέχεται να μην είναι σε θέση να αξιολογήσουν οι ίδιοι την ικανότητά τους να εκτελέσουν αυτές τις δραστηριότητες (βλ. παράγραφο 4.4).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι συχνότερα αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου (ΑΕΦ) ήταν υπνηλία (27,6%), ζάλη (13,3%) και καταστολή (11,2%). Η σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν η συγχυτική κατάσταση (1,3%).

Η συχνότητα ασθενών υπό θεραπεία με ζουρανολόνη που διέκοψαν τη θεραπεία λόγω ΑΕΦ ήταν 2%. Αυτές οι ΑΕΦ ήταν η υπνηλία (2%) και η καταστολή (1%). Η συχνότητα ασθενών υπό θεραπεία με ζουρανολόνη στους οποίους πραγματοποιήθηκε μείωση της δόσης ή προσωρινή διακοπή λόγω ΑΕΦ ήταν 14,3%. Οι συχνότερα αναφερόμενες ΑΕΦ που οδήγησαν σε μείωση ή προσωρινή διακοπή της δόσης ήταν υπνηλία (8,2%), ζάλη (6,1%) και καταστολή (3,1%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι ΑΕΦ παρουσιάζονται στον Πίνακα 1. Οι ΑΕΦ παρατίθενται ανά κατηγορία/οργανικό σύστημα (ΚΟΣ) και συχνότητα. Οι κατηγορίες συχνότητας ορίζονται ως πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) και μη γνωστής συχνότητας (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πίνακας 1. Ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκου που εμφανίζονται σε ασθενείς με PPD υπό θεραπεία με ζουρανολόνη

Κατηγορία/οργανικό σύστημα (ΚΟΣ)	Ανεπιθύμητη ενέργεια φαρμάκου	Συχνότητα
Ψυχιατρικές διαταραχές	Εξασθένηση της μνήμης	Συχνές
	Συγχυτική κατάσταση	Συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Υπνηλία	Πολύ συχνές
	Ζάλη	Πολύ συχνές
	Καταστολή	Πολύ συχνές
	Τρόμος	Συχνές
Γαστρεντερικές διαταραχές	Διάρροια	Συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	Κόπωση	Συχνές

Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Υπνηλία και καταστολή

Μεταξύ των ατόμων που έλαβαν θεραπεία με ζουρανολόνη 50 mg, υπνηλία εμφανίστηκε στο 26,5% των ατόμων και καταστολή στο 11,2% των ατόμων. Όλα τα συμβάντα αξιολογήθηκαν ως ήπιας ή μέτριας βαρύτητας, με το 69,7% των συμβάντων υπνηλίας και το 58,3% των συμβάντων καταστολής να εμφανίζονται εντός των πρώτων 2 ημερών της θεραπείας.

Συγχυτική κατάσταση

Συγχυτική κατάσταση αναφέρθηκε σε 1 άτομο που έλαβε ζουρανολόνη 50 mg και οδήγησε σε μείωση της δόσης. Σοβαρή συγχυτική κατάσταση εμφανίστηκε σε 1 άτομο που έλαβε 30 mg και απέδραμε την ίδια ημέρα μετά από διακοπή της θεραπείας, με επανέναρξη της θεραπείας σε μειωμένη δόση.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Μία περίπτωση εκούσιας υπερδοσολογίας με ζουρανολόνη αναφέρθηκε κατά τις κλινικές δοκιμές πριν από τη διάθεση στην αγορά. Η ασθενής έλαβε 330 mg (6,5 φορές την MRHD) ζουρανολόνης και αναφέρθηκε ότι ήταν σε αλλοιωμένη κατάσταση συνείδησης. Το συμβάν απέδραμε την επόμενη ημέρα μετά από θεραπεία με ενδοφλέβια υγρά.

Η υπερδοσολογία με ζουρανολόνη μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολικές κατασταλτικές επιδράσεις στο ΚΝΣ (βλ. παραγράφους 4.4 και 4.8).

Δεν υπάρχει ειδικό αντίδοτο για την υπερδοσολογία με ζουρανολόνη. Θα πρέπει να παρέχονται κατάλληλα υποστηρικτικά μέτρα όπως ενδείκνυται από την κλινική κατάσταση των ασθενών.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Ψυχοαναληπτικά, άλλα αντικαταθλιπτικά, κωδικός ATC: N06AX31

Μηχανισμός δράσης

Η ζουρανολόνη είναι ένα συνθετικό νευροδραστικό στεροειδές (NAS), το οποίο επιδεικνύει ισχυρή θετική αλλοστερική τροποποίηση του υποδοχέα γ-αμινοβουτυρικού οξέος τύπου A (GABA_A). Η ζουρανολόνη ενισχύει την GABAεργική δράση σε συναπτικούς και εξωσυναπτικούς υποδοχείς GABA_A και έχει επίσης καταδειχθεί ότι αυξάνει την έκφραση των υποδοχέων GABA_A στην κυτταρική επιφάνεια σε μελέτες *in vitro*. Η ζουρανολόνη μπορεί να ασκήσει αντικαταθλιπτικές επιδράσεις ενισχύοντας την GABAεργική αναστολή.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Ηλεκτροφυσιολογία της καρδιάς

Σε μια δόση έως και 2 φορές την MRHD, η ζουρανολόνη δεν προκαλεί κλινικά σημαντική παράταση του διαστήματος QTc ούτε οποιαδήποτε άλλη κλινικά σημαντική επίδραση σε άλλες ηλεκτροκαρδιογραφικές (ΗΚΓ) παραμέτρους.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η επίδραση της ζουρανολόνης για τη θεραπεία γυναικών με PPD μελετήθηκε σε μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή, ελεγχόμενη με εικονικό φάρμακο πολυκεντρική μελέτη παράλληλων ομάδων (217-PPD-301 [NCT04442503]). Τυχαιοποιήθηκαν θήλεα άτομα ηλικίας 18 έως 45 ετών σε αναλογία 1:1 για να λάβουν είτε ζουρανολόνη 50 mg είτε εικονικό φάρμακο, από στόματος, μία φορά ημερησίως. Τα άτομα που εγγράφηκαν έπρεπε να έχουν συνολική βαθμολογία ≥ 26 κατά την έναρξη στην Κλίμακα Μέτρησης Κατάθλιψης του Hamilton 17 στοιχείων (HAM-D-17). Τα άτομα επίσης πληρούσαν τα κριτήρια για ΜΚΕ σύμφωνα με τα κριτήρια του DSM-5 (*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders* – 5η έκδοση). Τα κριτήρια περιορίζονταν στην εκδήλωση των συμπτωμάτων στο τρίτο τρίμηνο της κύησης ή εντός 4 εβδομάδων από τον τοκετό. Τα άτομα ξεκίνησαν θεραπεία έως και 12 μήνες μετά τον τοκετό. Τα άτομα παρακολουθήθηκαν για 4 εβδομάδες μετά τον κύκλο θεραπείας 14 ημερών.

Πίνακας 2. Χαρακτηριστικά πληθυσμού

Παράμετρος		217-PPD-301 [†] (SKYLARK)
Ηλικία (έτη) – μέση τιμή (μέγ., ελάχ.)		30 (19, 44)
Λήψη σταθερής δόσης από του στόματος αντικαταθλιπτικών* για τουλάχιστον 30 ημέρες πριν την έναρξη		15%
Φυλή	Λευκή	70%
	Μαύρη ή Αφροαμερικανική	22%
	Ασιατική	1%
	Άλλη/Μικτή	7%
Εθνοτική καταγωγή	Ισπανική ή Λατινοαμερικανική	39%
Δείκτης μάζας σώματος (kg/m ²) - μέση τιμή (μέγ., ελάχ.)		30 (19, 45)
Άτομα με εκδήλωση PPD μετά τον τοκετό και εντός των πρώτων 4 εβδομάδων από τον τοκετό		67%
Συνολική βαθμολογία κατά την έναρξη στην κλίμακα HAMD-17 – μέση τιμή (μέγ., ελάχ.)		28,7 (21, 36)
Συνολική βαθμολογία κατά την έναρξη στην κλίμακα MADRS – μέση τιμή (μέγ., ελάχ.)		35,3 (22, 49)

HAMD-17 = Κλίμακα μέτρησης κατάθλιψης του Hamilton, MADRS = Κλίμακα Μέτρησης Κατάθλιψης Montgomery–Åsberg, ελάχ. = ελάχιστο, μέγ. = μέγιστο

* Άτομα που λάμβαναν αντικαταθλιπτικές θεραπείες (ADTs) σταθερής δόσης (≥ 30 ημέρες), με την εξαίρεση της νεφαζοδόνης, της τραζοδόνης ή της μπρεξαanolόνης, ήταν επιλέξιμα για συμμετοχή στις μελέτες. Η συχνότερα χρησιμοποιούμενη ADT ήταν η σερτραλίνη.

[†] Πλήρες Σύνολο Ανάλυσης (FAS)

Η μελέτη κατέδειξε στατιστική ανωτερότητα για το πρωτεύον καταληκτικό σημείο, τη μεταβολή από την έναρξη έως την Ημέρα 15 σε συμπτώματα κατάθλιψης, όπως μετρώνται από τη συνολική βαθμολογία στην κλίμακα HAMD-17, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Μια σύνοψη των δεδομένων αποτελεσματικότητας στη Μελέτη 217-PPD-301 παρουσιάζεται στον Πίνακα 3.

Πίνακας 3. Σύνοψη των δεδομένων αποτελεσματικότητας στη μελέτη 217-PPD-301

Καταληκτικό σημείο αποτελεσματικότητας	Εικονικό φάρμακο (N = 97)	Ζουρανολόνη 50 mg (N = 98)	Τιμή p *
Πρωτεύον καταληκτικό σημείο:			
Ημέρα 15 (EOT) Μέση μεταβολή LS (SE) από την έναρξη στη συνολική βαθμολογία της κλίμακας HAM-D-17	(n = 90) -11,6 (0,823)	(n = 93) -15,6 (0,817)	0,0007
Διαφορά μέσων τιμών LS θεραπείας (ΔΕ 95%)	-4,0 (-6,3, -1,7)		
Δευτερεύοντα καταληκτικά σημεία			
Ημέρα 3 Μέση μεταβολή LS (SE) από την έναρξη στη συνολική βαθμολογία της κλίμακας HAM-D-17	(n = 96) -6,1 (0,710)	(n = 98) -9,5 (0,704)	0,0008
Διαφορά μέσων τιμών LS θεραπείας (ΔΕ 95%)	-3,4 (-5,4, -1,4)		
Ημέρα 28 Μέση μεταβολή LS (SE) από την έναρξη στη συνολική βαθμολογία της κλίμακας HAM-D-17	(n = 85) -13,4 (0,875)	(n = 77) -16,3 (0,884)	0,0203
Διαφορά μέσων τιμών LS θεραπείας (ΔΕ 95%)	-2,9 (-5,4, -0,5)		
Ημέρα 45 Μέση μεταβολή LS (SE) από την έναρξη στη συνολική βαθμολογία της κλίμακας HAM-D-17	(n = 85) -14,4 (0,902)	(n = 84) -17,9 (0,903)	0,0067
Διαφορά μέσων τιμών LS θεραπείας (ΔΕ 95%)	-3,5 (-6,0, -1,0)		
Ημέρα 15 Αριθμός ατόμων (%) με ανταπόκριση στην κλίμακα HAM-D-17** †	(n = 90) 35 (38,9)	(n = 93) 53 (57,0)	
Σχετικός Κίνδυνος (ΔΕ 95%)	1,409 (1,038, 1,912)		0,0278
Διαφορά Κινδύνου (ΔΕ 95%)	0,164 (0,022, 0,307)		0,0239
Ημέρα 15 Αριθμός ατόμων (%) με ανταπόκριση στην κλίμακα CGI-I ‡	(n = 90) 42 (46,7)	(n = 93) 62 (66,7)	
Σχετικός Κίνδυνος (ΔΕ 95%)	1,422 (1,097, 1,843)		0,0078
Διαφορά Κινδύνου (ΔΕ 95%)	0,195 (0,055, 0,336)		0,0065

CGI-I = Κλίμακα Κλινικής Σφαιρικής Εντύπωσης για τη Βελτίωση, EOT = Τέλος της θεραπείας, HAM-D-17 = Κλίμακα μέτρησης κατάθλιψης του Hamilton, N = αριθμός των ατόμων στο FAS, n = αριθμός των ατόμων στην επίσκεψη, ΔΕ = διάστημα εμπιστοσύνης, LS = μέθοδος ελάχιστων τετραγώνων, SE = τυπικό σφάλμα

* Οι μέσες τιμές LS και οι αντίστοιχες τιμές p και τα ΔΕ είναι από ανάλυση μικτού μοντέλου για επαναλαμβανόμενες μετρήσεις (MMRM). Οι σχετικοί κίνδυνοι, οι διαφορές κινδύνου και οι αντίστοιχες τιμές p και τα ΔΕ είναι από ανάλυση εξίσωσης γενικευμένης εκτίμησης (GEE) βάσει μοντέλου.

** Η ανταπόκριση στην κλίμακα HAM-D-17 ορίζεται ως $\geq 50\%$ μείωση της συνολικής βαθμολογίας στην κλίμακα HAM-D-17 από την έναρξη.

† Μεταξύ των συμμετεχόντων με ανταπόκριση στην κλίμακα HAM-D-17 την Ημέρα 15, τρία (5,7%) άτομα στην ομάδα των 50 mg ζουρανολόνης εμφάνισαν υποτροπή (που ορίζεται ως τουλάχιστον 2 διαδοχικές συνολικές βαθμολογίες ≥ 20 στην κλίμακα HAM-D-17 μετά από την Ημέρα 15) και κανένα δεν εμφάνισε επάνοδο των συμπτωμάτων (rebound) (που ορίζεται ως οποιαδήποτε συνολική βαθμολογία στην κλίμακα HAM-D-17 μεγαλύτερη από ή ίση με την αρχική τιμή μετά την Ημέρα 15).

‡ Η ανταπόκριση στην κλίμακα CGI-I ορίζεται ως μια πάρα πολύ βελτιωμένη ή πολύ βελτιωμένη βαθμολογία στην κλίμακα CGI-I.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Zurzuvae σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη θεραπεία της επιλόχειου κατάθλιψης (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση

Η χορήγηση μιας φοράς ημερησίως ζουρανολόνης 50 mg οδήγησε σε συσσώρευση κατά περίπου 1,5 φορά στις συστηματικές εκθέσεις και η σταθερή κατάσταση επιτεύχθηκε σε 3 έως 5 ημέρες.

Έπειτα από χορήγηση από στόματος, οι μέγιστες συγκεντρώσεις ζουρανολόνης επιτυγχάνονται σε 5 έως 6 ώρες μετά τη δόση.

Επίδραση της τροφής

Μετά από τη χορήγηση ζουρανολόνης 30 mg σε υγιείς εθελοντές, η μέγιστη συγκέντρωση στον ορό (C_{max}) αυξήθηκε κατά 228% και η AUC αυξήθηκε κατά 55% με ένα γεύμα χαμηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά (400 έως 500 θερμίδες, 25% λιπαρά) σε σύγκριση με την κατάσταση νηστείας. Η C_{max} αυξήθηκε κατά 334% και η AUC αυξήθηκε κατά 90% με ένα γεύμα υψηλής περιεκτικότητας σε λιπαρά (800 έως 1000 θερμίδες, 50% λιπαρά) σε σύγκριση με την κατάσταση νηστείας. Ο χρόνος έως τη μέγιστη συγκέντρωση (t_{max}) δεν επηρεάστηκε από την τροφή. Η έκθεση σε δόσεις έως και 90 mg παρέμεινε περίπου γραμμική με τη δόση με κατανάλωση γεύματος μέτριας περιεκτικότητας σε λιπαρά (700 θερμίδες, 30% λιπαρά).

Κατανομή

Ο όγκος της κατανομής της ζουρανολόνης έπειτα από χορήγηση από στόματος είναι υψηλός (> 500 L) και ανεξάρτητος από τη δόση. Η ζουρανολόνη δεν κατανεμήθηκε κατά προτίμηση στα ερυθροκύτταρα του αίματος.

Η ζουρανολόνη παρουσιάζει υψηλή πρωτεϊνική πρόσδεση (> 99,5%) στις πρωτεΐνες του πλάσματος.

Κατανομή στο μητρικό γάλα

Η κατανομή της ζουρανολόνης στο ανθρώπινο μητρικό γάλα μελετήθηκε σε μια ομάδα 14 υγιών θηλαζουσών γυναικών που υποβλήθηκαν σε θεραπεία με ημερήσια από στόματος χορήγηση ζουρανολόνης 30 mg για 5 ημέρες. Σε σταθερή κατάσταση (Ημέρα 5), η υπολογισθείσα ημερήσια βρεφική δόση ήταν χαμηλή (περίπου 0,00135 mg/kg/ημέρα), αντανakλώντας μια μέση RID της τάξης του 0,357% σε σύγκριση με τη μητρική δόση. Από μια προσομοίωση, η αναμενόμενη μέση RID που σχετίστηκε με μια μητρική δόση 50 mg ήταν 0,738% για ένα βρέφος με πρόσληψη γάλακτος 150 mL/kg/ημέρα και 0,984% για ένα βρέφος με πρόσληψη γάλακτος 200 mL/kg/ημέρα.

Βιομετασχηματισμός

Η ζουρανολόνη υφίσταται εκτενή μεταβολισμό, με το CYP3A να προσδιορίζεται ως το κύριο ένζυμο που συμμετέχει. Δεν υπήρχαν ανθρώπινοι μεταβολίτες κυκλοφορούντες σε > 10% του συνολικού σχετικού με το φάρμακο υλικού και κανένας δεν θεωρείται ότι συμβάλλει στις θεραπευτικές επιδράσεις της ζουρανολόνης.

Η ζουρανολόνη δεν είναι αναστολέας των CYP1A2, CYP2B6 ή CYP2C19 και δεν αναμένεται να είναι αναστολέας των CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2D6 ή CYP3A4 σε κλινικά σχετικές συγκεντρώσεις.

Η ζουρανολόνη δεν αναμένεται να είναι αναστολέας των BSEP, BCRP, MDR1, MATE1, MATE2-K, OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1 ή OCT2 σε κλινικά σχετικές συγκεντρώσεις. Η ζουρανολόνη δεν είναι υπόστρωμα της P-γλυκοπρωτεΐνης.

Κλινικές μελέτες αλληλεπίδρασης φαρμάκων (DDI) υποδεικνύουν ότι η επανειλημμένη χορήγηση ζουρανολόνης πριν από τη χορήγηση συμβαστατίνης (υπόστρωμα του CYP3A) ή βουπροπιόνης (υπόστρωμα του CYP2B6) δεν επηρέασε την έκθεση στη συμβαστατίνη ή στη βουπροπιόνη. Η ζουρανολόνη δεν αναμένεται να προκαλέσει αλληλεπίδραση φαρμάκων μέσω επαγωγής του ενζύμου CYP450.

Αποβολή

Ο τελικός χρόνος ημίσειας ζωής της ζουρανολόνης ($t_{1/2}$) είναι περίπου 19,7 έως 24,6 ώρες στον ενήλικο πληθυσμό. Η κάθαρση της ζουρανολόνης ήταν ανεξάρτητη από τη δόση. Η μέση φαινομενική κάθαρση (CL/F) της ζουρανολόνης είναι 32,7 L/h.

Απέκκριση

Μετά την από στόματος χορήγηση ραδιοσημασμένης ζουρανολόνης, το 45% της δόσης ανακτήθηκε στα ούρα ως μεταβολίτες με αμελητέα αμετάβλητη ζουρανολόνη και το 41% στα κόπρανα ως μεταβολίτες με λιγότερο από το 2% ως αμετάβλητη ζουρανολόνη.

Φαρμακοκινητική σε ειδικές ομάδες ασθενών

Βάρος, φυλή ή ηλικία

Η φαρμακοκινητική (ΦΚ) της ζουρανολόνης ήταν παρόμοια μεταξύ υγιών ατόμων και ατόμων με PPD.

Άτομα Μαύρης ή Αφροαμερικανικής φυλής είχαν 14% υψηλότερη CL/F σε σύγκριση με άτομα άλλων φυλών (Ασιατικής, Λευκής ή άλλης), αλλά αυτή η αύξηση δεν ήταν κλινικά σημαντική.

Δεν απαιτούνται προσαρμογές της δόσης με βάση το βάρος, τη φυλή ή την ηλικία.

Νεφρική δυσλειτουργία

Η έκθεση στη ζουρανολόνη ήταν αυξημένη σε ασθενείς με μέτρια (eGFR 30 έως 59 mL/min) και βαριά (eGFR 15 έως 29 mL/min) νεφρική δυσλειτουργία (βλ. παράγραφο 4.2). Η ζουρανολόνη δεν έχει μελετηθεί σε ασθενείς με eGFR < 15 mL/min που απαιτούν αιμοκάθαρση (βλ. παράγραφο 4.2).

Έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας

Η C_{max} και η AUC_{inf} για τη ζουρανολόνη παρέμειναν αμετάβλητες σε ασθενείς με ήπια (κατηγορίας A κατά Child-Pugh) ή μέτρια (κατηγορίας B κατά Child-Pugh) έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας σε σύγκριση με αντίστοιχα υγιή άτομα. Η C_{max} ήταν 24% χαμηλότερη και η AUC_{inf} ήταν 56% υψηλότερη σε ασθενείς με βαριά (κατηγορίας C κατά Child-Pugh) έκπτωση της ηπατικής λειτουργίας (βλ. παράγραφο 4.2).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης.

Αναπαραγωγική τοξικότητα

Στην προεγκριτική μελέτη εμβρυϊκής ανάπτυξης σε επίμυες, παρατηρήθηκε χαμηλή συχνότητα εμφάνισης εμβρυϊκών δυσπλασιών από τη μεσαία δόση και άνω. Το επίπεδο χωρίς αναπτυξιακές ανεπιθύμητες ενέργειες (NOAEL) ήταν 2,5 mg/kg/ημέρα. Οι εκθέσεις σε αυτή τη δόση είναι περίπου 3 φορές πάνω από τις αναμενόμενες εκθέσεις στον άνθρωπο. Σε ποντικούς, παρατηρήθηκε μια αύξηση της υπερωϊοσχιστίας από τη μεσαία δόση και άνω, η οποία θα μπορούσε να σχετίζεται με το χαμηλότερο σωματικό βάρος των εμβρύων. Το περιθώριο της έκθεσης στο NOAEL ήταν 1,9 φορές πάνω από τις αναμενόμενες εκθέσεις στον άνθρωπο. Σε κονίκλους, δεν παρατηρήθηκαν δυσπλασίες, ωστόσο όλες οι δόσεις που δοκιμάστηκαν οδήγησαν σε εκθέσεις χαμηλότερες από εκείνες που αναμένονται στον άνθρωπο.

Σε μια μελέτη προ/μεταγεννητικής ανάπτυξης σε επίμυες, εμφανίστηκε ολική απώλεια των νεογνών και αυξημένη θνησιμότητα των νεογνών λόγω έλλειψης θηλασμού από τη μεσαία δόση και άνω. Το NOAEL για την προγεννητική και μεταγεννητική ανάπτυξη ήταν η χαμηλή δόση, που οδήγησε σε 2πλάσιο περιθώριο έκθεσης σε σύγκριση με την αναμενόμενη έκθεση στον άνθρωπο.

Σε εκθέσεις στη ζουρανολόνη 5,6 φορές υψηλότερες από την MRHD, παρατηρήθηκε μια σχετική αύξηση του νευρωνικού θανάτου σε επίμνες που εκτέθηκαν σε εφάπαξ δόση ζουρανολόνης τη μεταγεννητική Ημέρα 7, η οποία στους ανθρώπους αντιστοιχεί σε μια περίοδο εγκεφαλικής ανάπτυξης που αρχίζει κατά τη διάρκεια του τρίτου τριμήνου της κύησης και συνεχίζεται έως και λίγα έτη μετά τη γέννηση.

Τοξικότητα σε νεαρά ζώα

Σε μελέτες τοξικότητας σε νεαρά ζώα σε επίμνες, τα ευρήματα που σχετίζονται με τη θεραπεία με ζουρανολόνη ήταν συνεπή με εκείνα που παρατηρήθηκαν σε ενήλικα ζώα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Περιεχόμενα καψακίου:

Καρμελλόζη διασταυρούμενη νατριούχος (E468)
Μαννιτόλη (E421)
Μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460)
Πυρίτιο, κολλοειδές άνυδρο (E551)
Νάτριο στεαρυλοφουμαρικό

Περίβλημα καψακίου

Ζελατίνη (E441)
Σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172)
Τιτανίου διοξείδιο (E171)
Σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172)

Εκτύπωση καψακίου (μαύρο μελάνι)

Υδροξείδιο του αμμωνίου (E527)
Σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172)
Προπυλενογλυκόλη (E1520)
Κόμμεα λάκκας (E904)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

4 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Zurzuvaе 20 mg σκληρά καψάκια

Φιάλες πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας (HDPE) με πώμα ασφαλείας για παιδιά, από πολυπροπυλένιο, με επαγωγική σφράγιση από φύλλο αλουμινίου. Συσκευασίες των 14 ή 28 σκληρών καψακίων.

Κυψέλη πολυχλωροτριφθοροαιθυλενίου (PCTFE) αλουμινίου με επίστρωση πολυβινυλοχλωριδίου (PVC).

Συσκευασία των 28 καψακίων σε 1 κουτί.

Zurzuvaе 25 mg σκληρά καψάκια

Φιάλες HDPE με πώμα ασφαλείας για παιδιά, από πολυπροπυλένιο, με επαγωγική σφράγιση από φύλλο αλουμινίου. Συσκευασίες των 14 ή 28 σκληρών καψακίων.

Κυψέλη PCTFE αλουμινίου με επίστρωση PVC. Συσκευασία των 28 καψακίων σε 1 κουτί.

Zurzuvaе 30 mg σκληρά καψάκια

Φιάλες HDPE με πώμα ασφαλείας για παιδιά, από πολυπροπυλένιο, με επαγωγική σφράγιση από φύλλο αλουμινίου. Συσκευασία των 14 καψακίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <https://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει την πρώτη PSUR για το προϊόν μέσα σε 6 μήνες από την έγκριση.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΦΙΑΛΗ – ΚΑΨΑΚΙΑ ΤΩΝ 20 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zurzuvaе 20 mg σκληρά καψάκια
ζουρανολόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 20 mg ζουρανολόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

14 σκληρά καψάκια
28 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

zurzuvaе 20 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΗΣ – ΚΑΨΑΚΙΑ ΤΩΝ 20 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zurzuvaе 20 mg σκληρά καψάκια
ζουρανολόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 20 mg ζουρανολόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

14 σκληρά καψάκια
28 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Biogen Netherlands B.V.

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1977/001 14 καψάκια

EU/1/25/1977/002 28 καψάκια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΦΙΑΛΗ – ΚΑΨΑΚΙΑ ΤΩΝ 25 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zurzuvaе 25 mg σκληρά καψάκια
ζουρανολόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 25 mg ζουρανολόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

14 σκληρά καψάκια
28 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1977/004 14 καψάκια
EU/1/25/1977/005 28 καψάκια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

zurzuvaе 25 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΗΣ – ΚΑΨΑΚΙΑ ΤΩΝ 25 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zurzuvaе 25 mg σκληρά καψάκια
ζουρανολόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 25 mg ζουρανολόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

14 σκληρά καψάκια
28 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Biogen Netherlands B.V.

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1977/004 14 καψάκια

EU/1/25/1977/005 28 καψάκια

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΦΙΑΛΗ – ΚΑΨΑΚΙΑ ΤΩΝ 30 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zurzuvaе 30 mg σκληρά καψάκια
ζουρανολόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 30 mg ζουρανολόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

14 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1977/007

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

zurzuva 30 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΗΣ – ΚΑΨΑΚΙΑ ΤΩΝ 30 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zurzuvaе 30 mg σκληρά καψάκια
ζουρανολόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 30 mg ζουρανολόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

14 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Biogen Netherlands B.V.

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1977/007

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΚΥΨΕΛΗ – ΚΑΨΑΚΙΑ ΤΩΝ 20 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zurzuvaе 20 mg σκληρά καψάκια
ζουρανολόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 20 mg ζουρανολόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

28 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1977/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

zurzuvaе 20 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΚΥΨΕΛΗ – ΚΑΨΑΚΙΑ ΤΩΝ 20 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zurzuvaе 20 mg σκληρά καψάκια
ζουρανολόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 20 mg ζουρανολόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

28 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση.

1. Πιέστε και κρατήστε
2. Τραβήξτε
1. Πιέστε και κρατήστε προς τα κάτω το άκρο του κουμπιού στα αριστερά.
2. Ενώ κρατάτε προς τα κάτω το κουμπί, τραβήξτε προς τα έξω το ένθετο από τα δεξιά.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Biogen Netherlands B.V.

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1977/003

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΕΣ – ΚΑΨΑΚΙΑ ΤΩΝ 20 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zurzuvaе 20 mg σκληρά καψάκια
ζουρανολόνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Biogen Netherlands B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΚΥΨΕΛΗ – ΚΑΨΑΚΙΑ ΤΩΝ 25 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zurzuvaе 25 mg σκληρά καψάκια
ζουρανολόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 25 mg ζουρανολόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

28 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1977/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

zurzuvaе 25 mg

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN
NN

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΕΣΩΤΕΡΙΚΟ ΚΟΥΤΙ ΚΥΨΕΛΗ – ΚΑΨΑΚΙΑ ΤΩΝ 25 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zurzuvaе 25 mg σκληρά καψάκια
ζουρανολόνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε καψάκιο περιέχει 25 mg ζουρανολόνης.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

28 σκληρά καψάκια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Από στόματος χρήση.

1. Πιέστε και κρατήστε
2. Τραβήξτε
1. Πιέστε και κρατήστε προς τα κάτω το άκρο του κουμπιού στα αριστερά.
2. Ενώ κρατάτε προς τα κάτω το κουμπί, τραβήξτε προς τα έξω το ένθετο από τα δεξιά.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Biogen Netherlands B.V.

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/25/1977/006

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE****17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)****18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ ΚΥΨΕΛΗΣ (BLISTER) Ή ΣΤΙΣ ΤΑΙΝΙΕΣ (STRIPS)

ΚΥΨΕΛΕΣ – ΚΑΨΑΚΙΑ ΤΩΝ 25 mg

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Zurzuvaе 25 mg σκληρά καψάκια
ζουρανολόνη

2. ΟΝΟΜΑ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Biogen Netherlands B.V.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

Zurzuvaе 20 mg σκληρά καψάκια

Zurzuvaе 25 mg σκληρά καψάκια

Zurzuvaе 30 mg σκληρά καψάκια

ζουρανολόνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Zurzuvaе και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zurzuvaе
3. Πώς να πάρετε το Zurzuvaе
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zurzuvaе
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Zurzuvaе και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Zurzuvaе

Το Zurzuvaе είναι ένα αντικαταθλιπτικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της επιλόχειας κατάθλιψης (*postpartum depression*, PPD). Θα πρέπει να λαμβάνεται μετά τον τοκετό από ενήλικες ηλικίας 18 ετών και πάνω.

Ποια είναι η χρήση του Zurzuvaе

Η επιλόχεια κατάθλιψη είναι μια κατάθλιψη που ξεκινά κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή σύντομα μετά τον τοκετό.

Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν πεσμένη διάθεση ή λύπη, διαταραχές του ύπνου, αλλαγές στο βάρος, δυσκολία συγκέντρωσης, αίσθημα αναξιοτιμίας, απώλεια ενδιαφέροντος για τις αγαπημένες δραστηριότητες και αισθήματα επιβράδυνσης των ρυθμών ή άγχους.

Πώς δρα το Zurzuvaе

Το Zurzuvaе αυξάνει τη δραστηριότητα του GABA (γ-αμινοβουτυρικό οξύ) στους υποδοχείς στον εγκέφαλο. Το GABA συμμετέχει στη ρύθμιση της διάθεσης. Αυξάνοντας τη δραστηριότητα του GABA, το Zurzuvaе μπορεί να βοηθήσει τα τμήματα του εγκεφάλου που επηρεάζονται από την κατάθλιψη. Κατά κανόνα, **τα συμπτώματα αρχίζουν να βελτιώνονται από την τρίτη ημέρα του κύκλου θεραπείας 14 ημερών με Zurzuvaе.**

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Zurzuvae

Μην πάρετε το Zurzuvae

- σε περίπτωση αλλεργίας στη ζουρανολόνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- εάν είστε έγκυος.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Το Zurzuvae μπορεί να μειώσει την επίγνωση και την εγρήγορση. Είναι σημαντικό να συζητήσετε αυτές τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Zurzuvae.

- Μην οδηγείτε για τουλάχιστον 12 ώρες μετά τη λήψη κάθε δόσης του Zurzuvae. Ενδέχεται να μην είστε σε θέση να κατανοήσετε η ίδια πόσο σας επηρεάζει το Zurzuvae και εάν είναι ασφαλές να οδηγήσετε.
- Το Zurzuvae μπορεί επίσης να προκαλέσει υπνηλία, βραδύτητα σκέψης, δυσκολία στη μνήμη, σύγχυση και ζάλη κατά τη διάρκεια της ημέρας. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να επηρεάσουν τις καθημερινές σας δραστηριότητες, συμπεριλαμβανομένης της φροντίδας του παιδιού σας. Μην εκτελείτε δυνητικά επικίνδυνες δραστηριότητες εάν αισθάνεστε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παρατηρήσετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα.

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Zurzuvae εάν νομίζετε ότι μπορεί να ισχύει οποιοδήποτε από τα παρακάτω:

- εάν έχετε κάνει κατάχρηση ή είχατε εθισμό σε οινόπνευματώδη, παράνομες ουσίες ή συνταγογραφούμενα φάρμακα
- εάν είχατε κατάθλιψη, προβλήματα διάθεσης ή αυτοκτονικές σκέψεις ή συμπεριφορά.

Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν άλλα φάρμακα που παίρνετε δεν σας επιτρέπουν να πάρετε το Zurzuvae.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν προορίζεται για παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών. Το Zurzuvae δεν έχει δοκιμαστεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Άλλα φάρμακα και Zurzuvae

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Ο λόγος είναι ότι το Zurzuvae μπορεί να επηρεάσει τον τρόπο δράσης ορισμένων φαρμάκων και ορισμένα φάρμακα μπορούν να έχουν επίδραση στο Zurzuvae. Η λήψη άλλων φαρμάκων ενώ παίρνετε το Zurzuvae επιτρέπεται μόνο εάν ο γιατρός σας σας πει ότι μπορείτε.

Πιο συγκεκριμένα, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα φάρμακα καθώς η δόση του Zurzuvae μπορεί να χρειαστεί να προσαρμοστεί. Βλ. παράγραφο 3, Πώς να πάρετε το Zurzuvae:

- φάρμακα που μπορεί να αυξήσουν το επίπεδο του Zurzuvae στο αίμα σας. Αυτά περιλαμβάνουν εκείνα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία:
 - **μυκητιασικών λοιμώξεων**, όπως κετοконаζόλη, ποσαконаζόλη, βορικοναζόλη, ιτρακοναζόλη
 - **βακτηριακών λοιμώξεων**, όπως τα αντιβιοτικά κλαριθρομυκίνη, τζοσαμυκίνη, τελθρομυκίνη, τρολεαντομυκίνη
 - **λοίμωξης από HIV**, όπως ριτοναβίρη, ελβιτεγκραβίρη, ινδιναβίρη, σακουιναβίρη, τελαπρεβίρη, δανοπρεβίρη, λοπιναβίρη, νελφίναβίρη, μποσεπρεβίρη
 - **καρκίνου**, όπως σεριτινίμη, ιδελαλίσιμη, ριμποσικλίμη, τουκατινίμη.
- φάρμακα που μπορούν να επηρεάσουν το νευρικό σύστημα, όπως:
 - **πανσίπονα όπως οπιοειδή** (όπως μεθαδόνη, τραμαδόλη, μορφίνη, οξυκωδόνη, κωδεΐνη)
 - **βοηθήματα ύπνου** όπως βενζοδιαζεπίνες (όπως διαζεπάμη, λοραζεπάμη) και μη βενζοδιαζεπινικά υπνωτικά (όπως ζολπιδέμη, ζοπικλόνη)

- **αντικαταθλιπτικά που προκαλούν υπνηλία** (όπως αμιτριπτυλίνη, κλομιπραμίνη, δοσουλεπίνη, δοξεπίνη, μιανσερίνη, μιρταζαπίνη, τραζοδόνη, τριμιπραμίνη)
- **φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία επιληπτικών κρίσεων, νευραλγίας ή άγχους** (όπως γκαμπαπεντίνη και πρεγκαμπαλίνη).
- φάρμακα που μπορεί να μειώσουν το πόσο καλά δρα το Zurzuvae, όπως:
 - **ριφαμπικίνη** (αντιβιοτικό)
 - **βαλσαμόχορτο** (φυτική θεραπεία που λαμβάνεται για την κατάθλιψη)
 - **φαινοβαρβιτάλη** (γνωστά και ως βαρβιτουρικά, που χρησιμοποιούνται για επιληψία ή προβλήματα ύπνου)
 - **εφαβιρένζη** (που χρησιμοποιείται για λοίμωξη από HIV)
 - **καρβαμαζεπίνη, φαινοτοΐνη και πριμιδόνη** (που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία επιληπτικών κρίσεων).

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Zurzuvae, εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή εάν δεν είστε βέβαιη).

Το Zurzuvae με οίνοπνευματώδη

Μην πίνετε οίνοπνευματώδη ή καταναλώνετε προϊόντα που περιέχουν οινόπνευμα ενώ παίρνετε το Zurzuvae χωρίς να μιλήσετε με τον γιατρό σας. Η κατανάλωση οίνοπνευματωδών ενώ παίρνετε αυτό το φάρμακο μπορεί να επιδεινώσει ανεπιθύμητες ενέργειες όπως η νύστα και η υπνηλία.

Το Zurzuvae με τροφή και ποτό

Αποφεύγετε το γκρέιπφρουτ ή το χυμό γκρέιπφρουτ ενώ παίρνετε το Zurzuvae.

Κύηση

Το Zurzuvae μπορεί να προκαλέσει βλάβη σε ένα αγέννητο παιδί. Μην πάρετε το Zurzuvae εάν είστε έγκυος.

Να χρησιμοποιείτε αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για 7 ημέρες μετά. Μιλήστε με τον νοσοκόμο ή τον γιατρό σας σχετικά με τις κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης για εσάς.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το Zurzuvae μείνετε έγκυος ή νομίζετε ότι είστε έγκυος.

Θηλασμός

Το Zurzuvae περνά στο μητρικό γάλα. Δεν θα πρέπει να θηλάσετε εκτός εάν ο γιατρός σας σας πει ότι μπορείτε.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή σχεδιάζετε να θηλάσετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή συμμετέχετε σε οποιοδήποτε δυνητικά επικίνδυνες δραστηριότητες, όπως χειρισμό μηχανημάτων, για έως τουλάχιστον 12 ώρες μετά από τη λήψη του Zurzuvae (βλ. παράγραφο προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ανωτέρω).

Το Zurzuvae περιέχει αμελητέα ποσότητα νατρίου

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

3. Πώς να πάρετε το Zurzuvae

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Συνιστώμενη δόση

Η συνιστώμενη δόση είναι 50 mg (δύο καψάκια των 25 mg) λαμβανόμενα μία φορά την ημέρα το βράδυ. Να τη λαμβάνετε κάθε μέρα για 14 ημέρες. Το Zurzuvaе συνταγογραφείται αποκλειστικά για έναν μόνο κύκλο θεραπείας 14 ημερών.

Μη σταματήσετε να παίρνετε το Zurzuvaе έως ότου τελειώσετε τον κύκλο θεραπείας των 14 ημερών, ακόμα και εάν αισθάνεστε καλύτερα. Κατά κανόνα, τα συμπτώματα αρχίζουν να βελτιώνονται από την τρίτη ημέρα της θεραπείας με Zurzuvaе.

Ο γιατρός σας μπορεί να μειώσει τη δόση σας σε 40 mg (δύο καψάκια των 20 mg) λαμβανόμενα μία φορά την ημέρα το βράδυ εάν αντιμετωπίζετε πρόβλημα με ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες όταν λαμβάνονται ταυτόχρονα με το Zurzuvaе. Εάν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει ένα από αυτά τα φάρμακα ενώ παίρνετε το Zurzuvaе, ενδεχομένως να μειώσει τη δόση του Zurzuvaе για την πρόληψη ανεπιθύμητων ενεργειών όταν παίρνετε και τα δύο φάρμακα ταυτόχρονα.

Εάν έχετε τυχόν μέτρια ή βαριά προβλήματα που σχετίζονται με τα νεφρά ή βαριά ηπατικά προβλήματα, ο γιατρός σας θα συνταγογραφήσει μια δόση των 30 mg (ένα καψάκιο) λαμβανόμενη μία φορά την ημέρα το βράδυ.

Πώς να πάρετε τα καψάκια Zurzuvaе

- Να καταπίνετε τα καψάκια Zurzuvaе ολόκληρα χωρίς να τα μασάτε ή να τα ανοίγετε.
- **Να παίρνετε το Zurzuvaе με τροφή που περιέχει λιπαρά.** Αυτό θα βοηθήσει στην αύξηση της απορρόφησης του Zurzuvaе από τον οργανισμό σας, έτσι ώστε να μπορεί να είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία της επιλόχειας κατάθλιψής σας. Συνήθεις τροφές που περιέχουν λιπαρά περιλαμβάνουν τις εξής:
 - Τυρί, πλήρες γάλα, πλήρη γαλακτοκομικά προϊόντα και γιαούρτι
 - Κρέατα, λιπαρό ψάρι
 - Αβοκάντο, χούμους, προϊόντα με βάση τη σόγια (τόφου)
 - Ξηροί καρποί, φυστικοβούτυρο, σοκολάτα ή μπάρες διατροφής ή ροφήματα που περιέχουν λιπαρά.

Αυτά μπορούν να ληφθούν είτε ως γεύμα ή ως σνακ.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zurzuvaе από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Zurzuvaе από την κανονική, αναζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια, είτε καλώντας τον γιατρό σας είτε πηγαίνοντας στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Μην οδηγήσετε εσείς διότι μπορεί να αρχίσετε να αισθάνεστε υπνηλία. Να παίρνετε πάντα μαζί σας τον επισημασμένο περιέκτη του φαρμάκου για να τον δείξετε στον γιατρό, ακόμα και εάν δεν έχουν μείνει καψάκια.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zurzuvaе

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Zurzuvaе, παραλείψτε τη δόση που χάσατε και πάρτε την επόμενη δόση την συνηθισμένη σας ώρα το βράδυ της επόμενης ημέρας. **Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.** Συνεχίστε τη λήψη του Zurzuvaе μία φορά την ημέρα έως ότου ολοκληρωθεί το υπόλοιπο της ποσότητας που σας συνταγογραφήθηκε.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Zurzuvaе

Η θεραπεία με το Zurzuvaе μπορεί να σταματήσει χωρίς την ανάγκη για σταδιακή μείωση της δόσης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με αυτό το φάρμακο.

Πολύ συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

- υπνηλία ή νύστα
- ζάλη.

Συχνές (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

- υδαρή κόπρανα (διάρροια)
- έλλειψη ενέργειας
- δυσκολία να θυμάστε πληροφορίες
- τρεμούλα ή ρίγη
- αίσθημα σύγχυσης.

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Zurzuvaе

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη φιάλη ή στην κυψέλη μετά τη λέξη «EXP».

Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Zurzuvaе

Η δραστική ουσία είναι η ζουρανολόνη.

Κάθε σκληρό καψάκιο Zurzuvaе 20 mg περιέχει 20 mg of ζουρανολόνης.

Κάθε σκληρό καψάκιο Zurzuvaе 25 mg περιέχει 25 mg of ζουρανολόνης.

Κάθε σκληρό καψάκιο Zurzuvaе 30 mg περιέχει 30 mg of ζουρανολόνης.

Τα άλλα συστατικά είναι:

Περιεχόμενο καψακίου: καρμελλόζη διασταυρούμενη νατριούχος (E468), μαννιτόλη (E421), μικροκρυσταλλική κυτταρίνη (E460), πυρίτιο, κολλοειδές άνυδρο (E551), στεαρυλοφουμαρικό νάτριο.

Περίβλημα καψακίου: ζελατίνη (E441), σιδήρου οξείδιο ερυθρό (E172), τιτανίου διοξείδιο (E171), σιδήρου οξείδιο κίτρινο (E172).

Εκτίπωση καψακίου (μαύρο μελάνι): υδροξείδιο του αμμωνίου (E527), σιδήρου οξείδιο μέλαν (E172), προπυλενογλυκόλη (E1520), κόμμεα λάκκας (E904).

Εμφάνιση του Zurzuvaе και περιεχόμενα της συσκευασίας

Τα καψάκια Zurzuvaе 20 mg είναι σκληρά καψάκια με ανοιχτό πορτοκαλί κάλυμμα και υπόλευκο έως ανοιχτό κίτρινο σώμα, με τυπωμένη την ένδειξη «S-217 20mg» με μαύρο μελάνι.

Τα καψάκια Zurzuvaе 25 mg είναι σκληρά καψάκια με ανοιχτό πορτοκαλί κάλυμμα και ανοιχτό πορτοκαλί σώμα, με τυπωμένη την ένδειξη «S-217 25mg» με μαύρο μελάνι.

Τα καψάκια Zurzuvaе 30 mg είναι σκληρά καψάκια με πορτοκαλί κάλυμμα και ανοιχτό πορτοκαλί σώμα, με τυπωμένη την ένδειξη «S-217 30mg» με μαύρο μελάνι.

Τα καψάκια διατίθενται σε συσκευασίες φιαλών που περιέχουν:

- 14 ή 28 σκληρά καψάκια Zurzuvaе 20 mg, ή
- 14 ή 28 σκληρά καψάκια Zurzuvaе 25 mg, ή
- 14 σκληρά καψάκια Zurzuvaе 30 mg

Τα καψάκια διατίθενται σε συσκευασίες κυψελών που περιέχουν:

- 28 σκληρά καψάκια Zurzuvaе 20 mg, ή
- 28 σκληρά καψάκια Zurzuvaе 25 mg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

ТП ЕВОФАРМА

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.