

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Tervishoiutöötajatel palutakse teatada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.8.

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Zurzuvae 20 mg kõvakapslid
Zurzuvae 25 mg kõvakapslid
Zurzuvae 30 mg kõvakapslid

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Zurzuvae 20 mg kõvakapslid

Üks kõvakapsel sisaldab 20 mg zuranolooni.

Zurzuvae 25 mg kõvakapslid

Üks kõvakapsel sisaldab 25 mg zuranolooni.

Zurzuvae 30 mg kõvakapslid

Üks kõvakapsel sisaldab 30 mg zuranolooni.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Kõvakapsel.

Zurzuvae 20 mg kõvakapslid

Kõvakapsel, suurus 1 (pikkus ligikaudu 19 mm), heleoranži kaane ja kollakasvalge kuni helekollase kapslikehaga, millele on musta tindiga prinditud „S-217 20mg“.

Zurzuvae 25 mg kõvakapslid

Kõvakapsel, suurus 1 (pikkus ligikaudu 19 mm), heleoranži kaane ja heleoranži kapslikehaga, millele on musta tindiga prinditud „S-217 25mg“.

Zurzuvae 30 mg kõvakapslid

Kõvakapsel, suurus 1 (pikkus ligikaudu 19 mm), oranži kaane ja heleoranži kapslikehaga, millele on musta tindiga prinditud „S-217 30mg“.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Zurzuvae on näidustatud sünnitusjärgse depressiooni raviks täiskasvanutel pärast sünnitust (vt lõik 5.1).

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Zuranolooni soovitatav annus on 50 mg (kaks 25 mg kapslit) võetuna suu kaudu üks kord ööpäevas 14 päeva jooksul ühe ravikuurina. Andmed täiendava ravi kohta retsidiivi või zuranoloonile ebapiisava ravivastuse korral puuduvad.

Kui patsient 50 mg annust ei talu, võib annust vähendada 40 mg-ni (kaks 20 mg kapslit) võetuna suu kaudu üks kord ööpäevas 14 päeva jooksul (vt lõik 4.4). Vajaduse korral võib ravimi ära jätta ilma annust järk-järgult vähendamata.

Zuranolooni võib kasutada üksi või lisatuna stabiilsele suukaudsele depressioonivastasele põhiravile (vt lõigud 4.4, 4.5 ja 5.1).

Zuranolooni tuleb võtta õhtul. Patsiendile tuleb öelda, et kui tal jääb õhtul annus võtmata, peab ta järgmise annuse võtma järgmisel õhtul tavapärasel ajal. Patsient ei tohi vahelejäanud annuse korvamiseks võtta samal päeval rohkem kapsleid. Patsient peab zuranolooni võtma üks kord ööpäevas kuni ravikuuri (14 päeva) lõpuni.

Kasutamine koos tugevate CYP3A inhibiitoritega

Koos tugevate CYP3A inhibiitoritega kasutamisel on 14-päevase raviperioodi soovitatav annus 30 mg suu kaudu üks kord ööpäevas.

Erirühmad

Neerukahjustus

Mõõduka (hinnanguline glomerulaarfiltratsiooni kiirus [eGFR] 30...59 ml/min) või raske neerukahjustusega (eGFR < 30 ml/min, dialüüsi ei vaja) patsientidel on 14-päevase raviperioodi soovitatav annus 30 mg suu kaudu üks kord ööpäevas. Kerge neerukahjustusega (eGFR 60...89 ml/min) patsientidel ei ole vaja annust muuta (vt lõik 5.2).

Maksakahjustus

Raske maksakahjustusega (Childi-Pugh' klass C) patsientidel on 14-päevase raviperioodi soovitatav annus 30 mg suu kaudu üks kord ööpäevas. Kerge (Childi-Pugh' klass A) või mõõduka maksakahjustusega (Childi-Pugh' klass B) patsientidel ei ole vaja annuseid kohandada (vt lõik 5.2).

Lapsed

Zurzuvae ohutus ja efektiivsus puberteedijärgses eas tütarlastel vanuses alla 18 aasta ei ole tõestatud. Andmed puuduvad.

Puudub Zurzuvae asjakohane kasutus eelpuberteedialistel tütarlastel.

Manustamisviis

Zurzuvaed tuleb manustada suukaudselt üks kord ööpäevas, õhtul, koos rasva sisaldava eine või suupistega (nt rasva sisaldavad piimatooted, lihatooted ja rasvane kala, avokaado, hummus, sojatooted, pähklid, maapähklivõi, šokolaad või rasva sisaldavad energiabatoonid või -joogid) (vt lõik 5.2).

Zurzuvae kapslid tuleb tervelt alla neelata.

4.3 Vastunäidustused

- Ülitundlikkus toimeaine või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.
- Rasedus (vt lõik 4.6).

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Halvenenud autojuhtimise või potentsiaalselt ohtlike tegevustega tegelemise võime

Kuna zuranoloon pärsib kesknärvisüsteemi, siis halvendab see autojuhtimise võimet. Patsientidele tuleb nõu anda, et iga kord pärast zuranolooni annuse võtmist ei tohi nad vähemalt 12 tundi autot juhtida ega tegeleda muude potentsiaalselt ohtlike tegevustega. Patsientidele tuleb selgitada, et nad ei pruugi ise olla võimelised hindama oma suutlikkust sellisteks tegevusteks (vt lõik 4.7).

Kesknärvisüsteemi pärssivad toimed

Zuranoloon võib avaldada KNS-i pärssivaid toimeid, näiteks tekitada unisust ja sedatsiooni (vt lõik 4.8). Alkohol ja muud kesknärvisüsteemi depressandid võivad tugevdada KNS-i pärssivat toimet või halvendada psühhomotoorseid võimeid (vt lõik 4.5).

Olenevalt kõrvaltoime raskusastmest ja patsiendi individuaalsest tundlikkusest sellise toime suhtes tuleb zuranolooni annust vähendada või ravi püsivalt lõpetada (vt lõigud 4.2 ja 4.5).

Ravimite koostoimed

Zuranolooni samaaegset kasutamist CYP3A indutseerijatega tuleb vältida (vt lõik 4.5).

Võimalik kuritarvitamine ja sõltuvus

Zuranoloonil on kuritarvitamise potentsiaal. Võimaliku kuritarvitamise uuringus inimestega, kes kasutavad meelelahutuslikul eesmärgil KNS-i depressante (N = 60), oli zuranoloonil (30, 60 ja 90 mg) annusest sõltuv kuritarvitamise potentsiaal võrreldes alprasolaamiga (1,5 mg ja 3 mg), mis väljendus mõõdetud positiivsetes subjektiivsetes hinnangutes „ravimi meeldivus“, „üldine ravimi meeldivus“, „võtaks ravimit veel“, „pilves“ ja „ravimi hea mõju“.

Kliiniliste uuringute andmete põhjal on zuranoloonil füüsilise sõltuvuse tekkevõimalus väike.

Ettevaatus on vajalik isikute puhul, kellel on anamneesis alkoholi või muude mõnuainete kuritarvitamine või sõltuvus.

Abiained

Naatriumisisaldus

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

KNS-i pärssivad ravimpreparaadid ja alkohol

Zuranolooni korduvate igapäevaste 50 mg annuste koosmanustamisel alkoholi või alprasolaamiga tugevnes psühhomotoorseid võimeid kahjustav mõju. Kui kasutamine koos teise KNS-i pärssiva toimega ravimpreparaadiga (nt opioididid, bensodiasepiinid, mitte-bensodiasepiinidest uinutid, gabapentinoidid ja sedatsiooni põhjustavad antidepressandid) on vältimatu, tuleb kaaluda annuse vähendamist (vt lõik 4.4).

Teiste ravimpreparaatide toime zuranolooni farmakokineetikale

In vitro uuringud näitasid, et zuranoloon metaboliseerub peamiselt CYP3A vahendusel.

CYP3A indutseerijad

Zuranolooni süsteemne ekspositsioon (kõveraalne pindala kuni lõpmatuseni [AUC_{inf}]) väheneb rifampiini (tugev CYP3A indutseerija) juuresolekul 85% (vt lõik 5.2). Zuranolooni samaaegne kasutamine CYP3A indutseerijaga vähendab zuranolooni kontsentratsiooni, mistõttu võib väheneda selle efektiivsus. Zuranolooni samaaegset kasutamist CYP3A indutseerijatega (nt karbamasepiin, fenobarbitaal, fenütoiin, primidoon, rifampitsiin, liht-naistepuna ja efavirens) tuleb vältida.

Tugevad CYP3A inhibiitorid

Zuranolooni samaaegne kasutamine tugeva CYP3A inhibiitoriga suurendab zuranolooni kontsentratsiooni. Kui zuranolooni manustatakse kombinatsioonis itrakonasooliga, suureneb zuranolooni süsteemne ekspositsioon (AUC_{inf}) 62%. Kui zuranolooni kasutatakse koos tugevate CYP3A inhibiitoritega (nt proteaasi inhibiitorid, asooli tüüpi seenevastased ained, mõned makroliidid, nagu klaritromütsiin või telitromütsiin), tuleb zuranolooni annust vähendada 30 mg-ni (vt lõik 4.2).

Greipi sisaldavad tooted on CYP3A inhibiitorid ja neid tuleb zuranolooni võtmise ajal vältida.

Lapsed

Koostoimete uuringud on läbi viidud ainult täiskasvanutel.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Zuranoloon on vastunäidustatud raseduse ajal (vt lõik 4.3). Zuranolooni kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on piiratud hulgal. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele (vt lõik 5.3).

Rasestumisvõimelised naised peavad ravi ajal ja vähemalt 7 päeva pärast ravi lõpetamist kasutama efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid. Patsiente tuleb nõustada efektiivsete rasestumisvastaste vahendite kasutamise asjus.

Imetamine

Kliinilise laktatsiooniuuringu andmed viitavad, et zuranolooni leidub rinnapiimas vähesel määral. Kalkuleeritud maksimaalne suhteline imikuannus (*relative infant dose*, RID) oli < 1%. Enamikul osalejatest jäi 6 päeva pärast zuranolooni viimast annust selle kontsentratsioon rinnapiimas allapoole määramispiiri (vt lõik 5.2). Zuranolooni toime rinnaga toidetavatele vastsündinutele/imikutele ei ole teada ja andmed mõju kohta piimatektele on piiratud (vt lõik 5.3).

Zuranolooniga ravimise ajaks tuleb imetamine katkestada, välja arvatud juhul, kui tervishoiutöötaja otsustab, et imetamise kasulikkus ületab riskid lapsele.

Fertiilsus

Andmed zuranolooni toime kohta inimese fertiilsusele puuduvad. Isas- ja emasloomadega tehtud loomkatsete andmed ei näidanud zuranolooni kliiniliselt oluliste annuste toimet viljakusele ega reproduktiivsele funktsioonile (vt lõik 5.3).

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Zuranoloon mõjutab tugevalt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet. On teatatud, et zuranoloon põhjustab unisust, pearinglust, sedatsiooni ja segasusseisundit (vt lõik 4.8).

Kahes arvutipõhises simulatsiooniuuringus hinnati enne magamaheitmist manustatud zuranolooni 30 mg ja 50 mg annuse mõju autojuhtimise võimele 9 tunni pärast (järgmisel hommikul). Pärast ühekordset ja korduvat öhtust manustamist oli tervete täiskasvanute autojuhtimise võime annusest

sõltuvalt halvenenud. Kahe autojuhtimise simulatsiooniuringu andmete ekspositsiooni-reaktsiooni lateraalpositsiooni standardhälbe (*standard deviation of lateral position*, SDLP) modelleerimisel leiti, et 12 tundi pärast zuranolooni ühekordset annust ja pärast 7 öhtust zuranolooni annust jääb platseeboga korrigeeritud SDLP mediaan allapoole vere 0,05% alkoholisaldusega seotud läve.

Patsientidele tuleb nõu anda, et iga kord pärast zuranolooni annuse võtmist ei tohi nad vähemalt 12 tundi tegeleda potentsiaalselt ohtlike tegevustega, näiteks autot juhtida ega masinaid käsitseda. Patsientidele tuleb öelda, et nad ei pruugi ise olla võimelised hindama oma suutlikkust sellisteks tegevusteks (vt lõik 4.4).

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Ravimi kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed olid unisus (27,6%), pearinglus (13,3%) ja sedatsioon (11,2%). Tõsine kõrvaltoime oli segasusseisund (1,3%).

Zuranolooniga ravitud osalejaid, kes ravi kõrvaltoimete tõttu lõpetasid, oli 2%. Need kõrvaltoimed olid unisus (2%) ja sedatsioon (1%). Zuranolooniga ravitud osalejaid, kellel oli kõrvaltoimete tõttu vaja annust vähendada või ravi katkestada, oli 14,3%. Kõige sagedamini teatatud kõrvaltoimed, mille tõttu oli vaja annust vähendada või ravi katkestada, olid unisus (8,2%), pearinglus (6,1%) ja sedatsioon (3,1%).

Kõrvaltoimete kokkuvõte tabelina

Kõrvaltoimed on esitatud tabelis 1. Kõrvaltoimed on loetletud organsüsteemi klasside ja sageduste kaupa. Sageduskategooriad on määratletud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\,000$) ja teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Tabel 1. Sünnitusjärgse depressiooni tõttu zuranolooniga ravitud patsientidel tekkinud kõrvaltoimed

Organsüsteemi klass	Kõrvaltoime	Sagedus
Psühhiaatrilised häired	Mäluhäired	Sage
	Segasusseisund	Sage
Närvisüsteemi häired	Unisus	Väga sage
	Pearinglus	Väga sage
	Sedatsioon	Väga sage
	Treemor	Sage
Seedetrakti häired	Kõhulahtisus	Sage
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Väsimus	Sage

Valitud kõrvaltoimete kirjeldus

Unisus ja sedatsioon

Zuranolooni 50 mg annusega ravitud osalejate seas tekkis unisus 26,5%-l ja sedatsioon 11,2%-l. Kõik juhud hinnati raskuse poolest kergeks või mõõdukaks, seejuures tekkis 69,7% unisuse juhtudest ja 58,3% sedatsiooni juhtudest esimese 2 ravipäeva jooksul.

Segasusseisund

Segasusseisund tekkis 1 osalejal, kes sai zuranolooni 50 mg; sel põhjusel vähendati annust. Tõsine segasusseisund tekkis 1 osalejal, kes sai 30 mg, ja see lahenes pärast ravi katkestamist samal päeval; ravi jätkati vähendatud annusega.

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

Müügiloa saamisele eelnenud kliinilistes uuringutes teatati ühest zuranolooni tahtliku üleannustamise juhust. Patsient võttis zuranolooni 330 mg (6,5-kordne maksimaalne soovitatav annus inimesel) ja teatati tema muutunud teadvusseisundist. Seisund lahenes järgmisel päeval pärast intravenoosset vedelikravi.

Zuranolooni üleannustamise tulemusel võib tekkida ülemäärane KNS-i pärssiv toime (vt lõigud 4.4 ja 4.8).

Spetsiifilist antidooti zuranolooni üleannustamise puhuks ei ole. Patsiendi kliinilisest seisundist sõltuvalt tuleb rakendada asjakohaseid toetavaid meetmeid.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: psühhoanaleptikumid, teised antidepressandid, ATC-kood: N06AX31

Toimemehhanism

Zuranoloon on sünteetiline neuroaktiivne steroid (NAS), mis avaldab gamma-aminovõihappe A (GABA_A) retseptoritele tugevat positiivset allosteerilist moduleerivat toimet. Zuranoloon võimendab GABA-ergilist aktiivsust sünaptilistel ja ekstrasünaptilistel GABA_A retseptoritel ning on lisaks *in vitro* uuringutes suurendanud ka GABA_A retseptorite ekspressiooni rakupinnal. Zuranoloon võib avaldada depressioonivastast toimet GABA-ergilise inhibitsiooni võimendamise teel.

Farmakodünaamilised toimed

Südame elektrofüsioloogia

Annuses, mis on kuni kaks korda suurem kui maksimaalne soovitatav annus inimesel, ei põhjusta zuranoloon kliiniliselt olulist QTc-intervalli pikendamist ega avalda teistele elektrokardiograafilistele (EKG) parameetritele muud kliiniliselt olulist mõju.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Zuranolooni efektiivsust sünnitusjärgse depressiooniga naiste ravis uuriti ühes mitmekeskuselises randomiseeritud, topeltpimedas paralleelrühmadega, platseebokontrolliga uuringus (217-PPD-301 [NCT04442503]). Naissoost osalejad vanuses 18...45 aastat randomiseeriti suhtega 1 : 1 saama üks kord ööpäevas suu kaudu kas zuranolooni 50 mg või platseebot. Kaasatud osalejatel pidi ravieelne Hamiltoni depressiooniskaala 17-punktilise versiooni (HAMD-17) koguskoor olema ≥ 26 . Osalejad vastasid ka kliinilise depressiooni episoodi kriteeriumitele psüühikahäirete diagnostilise ja statistilise käsiraamatu 5. väljaande (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders – 5th edition, DSM-5) järgi. Kriteeriumid olid piiratud sümptomite algusega kolmandal trimestril või 4 nädala jooksul alates sünnitusest. Osalejad alustasid ravi kuni 12 kuud pärast sünnitust. Pärast 14-päevast ravikuuri jälgiti osalejaid 4 nädalat.

Tabel 2. Uuringurühma karakteristikud

Parameeter		217-PPD-301† (SKYLARK)
Vanus (aastates) – keskmine (min, max)		30 (19...44)
Vähemalt 30 päeva enne uuringu algust võtnud stabiilses annuses antidepressante*		15%
Rass	Valgenahalised	70%
	Mustanahalised või afroameeriklased	22%
	Asiaadid	1%
	Muu/sega	7%
Etniline kuuluvus	Hispaania või latiino	39%
Kehamassiindeks (KMI) (kg/m ²) – keskmine (min, max)		30 (19, 45)
Pärast sünnitust kuni esimese 4 nädala jooksul tekkinud sünnitusjärgse depressiooniga osalejad		67%
Ravieelne HAMD-17 koguskoor – keskmine (min, max)		28,7 (21, 36)
Ravieelne MADRS-i koguskoor – keskmine (min, max)		35,3 (22, 49)

HAMD-17 = Hamiltoni depressiooniskaala; MADRS = Montgomery-Åsbergi depressiooniskaala (Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale); min = miinimum; max = maksimum

* Uuringutesse sobisid osalejad, kes olid võtnud (≥ 30 päeva) stabiilses annuses antidepressante, v.a nefasodoon, trasodoon või breksanoloon. Kõige sagedamini kasutatav antidepressant oli sertraliin.

† Täisanalüüsi rühm (*Full Analysis Set*, FAS)

Uuring näitas statistilist paremust esmases tulemusnäitajas, mis oli HAMD-17 koguskooriga mõõdetud depressioonisümptomite muutus ravieelsest 15. päevaks võrreldes platseeboga. Uuringu 217-PPD-301 efektiivsustulemuste kokkuvõte on esitatud tabelis 3.

Tabel 3. Uuringu 217-PPD-301 efektiivsustulemuste kokkuvõte

Efektiivsuse tulemusnäitaja	Platseebo (N = 97)	Zuranoloon 50 mg (N = 98)	p-väärtus*
Esmane tulemusnäitaja			
15. päev (ravi lõpp)	(n = 90)	(n = 93)	
Vähimruutude keskmine muutus (SE) ravieelsest HAMD-17 koguskooris	-11,6 (0,823)	-15,6 (0,817)	0,0007
Vähimruutude keskmine ravierinevus (95% CI)	-4,0 (-6,3; -1,7)		
Teised tulemusnäitajad			
3. päev	(n = 96)	(n = 98)	
Vähimruutude keskmine muutus (SE) ravieelsest HAMD-17 koguskooris	-6,1 (0,710)	-9,5 (0,704)	0,0008
Vähimruutude keskmine ravierinevus (95% CI)	-3,4 (-5,4; -1,4)		
28. päev	(n = 85)	(n = 77)	
Vähimruutude keskmine muutus (SE) ravieelsest HAMD-17 koguskooris	-13,4 (0,875)	-16,3 (0,884)	0,0203
Vähimruutude keskmine ravierinevus (95% CI)	-2,9 (-5,4; -0,5)		
45. päev	(n = 85)	(n = 84)	
Vähimruutude keskmine muutus (SE) ravieelsest HAMD-17 koguskooris	-14,4 (0,902)	-17,9 (0,903)	0,0067
Vähimruutude keskmine ravierinevus (95% CI)	-3,5 (-6,0; -1,0)		
15. päev	(n = 90)	(n = 93)	
HAMD-17 järgi ravivastusega osalejate arv (%)** †	35 (38,9)	53 (57,0)	
Suhteline risk (95% CI)	1,409 (1,038; 1,912)		0,0278

Efektiivsuse tulemusnäitaja	Platseebo (N = 97)	Zuranoloon 50 mg (N = 98)	p-väär- tus*
Riski erinevus (95% CI)	0,164 (0,022; 0,307)		0,0239
15. päev	(n = 90)	(n = 93)	
CGI-I järgi ravivastusega osalejate arv (%)†	42 (46,7)	62 (66,7)	
Suhteline risk (95% CI)	1,422 (1,097; 1,843)		0,0078
Riski erinevus (95% CI)	0,195 (0,055; 0,336)		0,0065

CGI-I = kliinilise üldhinnangu skaala seisundi paranemise osa (Clinical Global Impression Improvement); HAMD-17 = Hamiltoni depressiooniskaala; N = osalejate arv täisanalüüsi rühmas; n = osalejate arv visiidil; CI = usaldusvahemik (*confidence interval*); SE = standardviga (*standard error*)

* Vähimruutude keskmised ning vastavad p-väärtused ja usaldusvahemikud on saadud korduvmõõtmiste segamudeli (*mixed model for repeated measures*, MMRM) analüüsil. Suhtelised riskid, riskide erinevused ning vastavad p-väärtused ja usaldusvahemikud on saadud mudelipõhise üldistatud hindamise võrrandi (*generalized estimation equation*, GEE) analüüsil.

** Ravivastus HAMD-17 järgi on määratletud kui $\geq 50\%$ vähenemine ravieelsest HAMD-17 koguskooriga.

† Osalejate seas, kellel 15. päeval oli HAMD-17 järgi ravivastus, tekkis kolmel osalejal (5,7%) 50 mg zuranolooni rühmas retsidiiv (määratletud kui vähemalt 2 järjestikust HAMD-17 koguskoori ≥ 20 pärast 15. päeva), ja ühelgi osalejal ei tekinud tagasilangust (määratletud kui HAMD-17 koguskoor, mis oli pärast 15. päeva ravieelsest koguskooriga suurem või sellega võrdne).

‡ Ravivastus CGI-I järgi on määratletud kui väga palju või palju paranenud CGI-I skoor.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada Zurzuvaega läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta sünnitusjärgse depressiooni korral (teave lastel kasutamise kohta vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Zuranolooni 50 mg annuse üks kord ööpäevas manustamise tulemusel tekkis kuhjumine ligikaudu 1,5-kordse süsteemse ekspositsiooni ulatuses ja tasakaalukontsentratsioon saavutati 3...5 päevaga.

Pärast suukaudset manustamist tekib zuranolooni maksimaalne kontsentratsioon 5...6 tunniga.

Toidu mõju

Pärast tervetele vabatahtlikele zuranolooni 30 mg annuse manustamist koos väherasvase toiduga (400...500 kcal, 25% rasva) suurenes maksimaalne seerumikontsentratsioon (C_{max}) võrreldes tühja kõhuga manustamisega 228% ja AUC 55%. Koos rasvarohke toiduga (800...1000 kcal, 50% rasva) manustades suurenes C_{max} võrreldes tühja kõhuga manustamisega 334% ja AUC 90%. Aega maksimaalse kontsentratsioonini (t_{max}) toid ei mõjutanud. Koos mõõduka rasvasisaldusega toiduga (700 kcal; 30% rasva) manustades oli ekspositsioon annustega kuni 90 mg enam-vähem annusega lineaarne.

Jaotumine

Zuranolooni jaotusruumala pärast suukaudset manustamist on suur (> 500 l) ja annusest sõltumatu. Zuranoloon ei jaotunud eelisjärjekorras erütrotsüütidesse.

Zuranoloon seondub ulatuslikult ($> 99,5\%$) plasmavalkudega.

Jaotumine rinnapiima

Zuranolooni jaotumist rinnapiima uuriti 14-l tervel laktatsiooniperioodil naisel, kes said 5 päeva jooksul zuranolooni 30 mg suu kaudu üks kord ööpäevas. Tasakaalukontsentratsioonil (5. päev) oli arvutatud ööpäevane imikuannus väike (ligikaudu 0,00135 mg/kg ööpäevas), mille järgi on keskmine suhteline imikuannus 0,357% ema annusest. Simulatsiooni andmetel on emale manustatud 50 mg

annuse puhul eeldatav keskmine suhteline imikuannus 0,738%, kui söödud piimakogus on 150 ml/kg ööpäevas, ja 0,984%, kui söödud piimakogus on 200 ml/kg ööpäevas.

Biotransformatsioon

Zuranoloon läbib ulatusliku ainevahetuse, milles osalev peamine tuvastatud ensüüm on CYP3A. Inimesel ei leitud ringlevaid metaboliite, mida oleks olnud > 10% ravimiga seotud kogu ainest, ning ühtegi neist ei peeta zuranolooni ravitoimele kaasaaitavaks.

Zuranoloon ei ole CYP1A2, CYP2B6 ega CYP2C19 inhibiitor ning ei ole kliiniliselt olulistes kontsentratsioonides eeldatavalt ka CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2D6 ega CYP3A4 inhibiitor. Kliiniliselt olulistes kontsentratsioonides zuranoloon eeldatavalt ei ole BSEP, BCRP, MDR1, MATE1, MATE2-K, OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1 ega OCT2 inhibiitor. Zuranoloon ei ole P-glükoproteiini substraat.

Kliinilised ravimite koostoimete uuringud näitasid, et zuranolooni korduv manustamine enne simvastatiini (CYP3A substraat) või bupropiooni (CYP2B6 substraat) manustamist ei muutnud simvastatiini või bupropiooni ekspositsiooni. Eeldatavasti ei põhjusta zuranoloon ravimite koostoimeid ensüümi CYP450 indutseerimise teel.

Eliminatsioon

Zuranolooni eliminatsiooni terminaalne poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) täiskasvanutel on ligikaudu 19,7...24,6 tundi. Zuranolooni kliirens oli annusest sõltumatu. Zuranolooni keskmine näiline kliirens (CL/F) on 32,7 l/h.

Eritumine

Pärast radioaktiivselt märgistatud zuranolooni suukaudset manustamist eritus 45% annusest metaboliitidena ja tühine osa muutumatu zuranoloonina uriiniga ning 41% metaboliitide ja vähem kui 2% muutumatu zuranoloonina roojaga.

Farmakokineetika erirühmades

Kehakaal, rass või vanus

Zuranolooni farmakokineetika oli tervetel osalejatel ja sünnitusjärgse depressiooniga osalejatel sarnane.

Mustanahalistel või afroameeriklastest osalejatel oli CL/F 14% suurem kui teiste rasside esindajatel (asiaadid, valgenahalised või muud), aga see suurenemine ei olnud kliinilise tähendusega.

Kehakaalu, rassi ega vanuse põhjal ei ole vaja annust kohandada.

Neerukahjustus

Mõõduka (eGFR 30...59 ml/min) ja raske (eGFR 15...29 ml/min) neerukahjustusega patsientidel on zuranolooni ekspositsioon suurem (vt lõik 4.2). Zuranolooni ei ole uuritud patsientidel, kellel on eGFR < 15 ml/min ja kes vajavad dialüüsi (vt lõik 4.2).

Maksakahjustus

Võrreldes sobitatud tervete osalejatega olid kerge (Childi-Pugh' klass A) või mõõduka maksakahjustusega (Childi-Pugh' klass B) patsientidel zuranolooni C_{max} ja AUC_{inf} muutusetu. Raske maksakahjustusega patsientidel (Childi-Pugh' klass C) oli C_{max} 24% väiksem ja AUC_{inf} oli 56% (vt lõik 4.2).

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Farmakoloogilise ohutuse, korduvannuse toksilisuse, genotoksilisuse ja kartsinogeensuse mittekliinilised andmed ei ole näidanud kahjulikku toimet inimesele.

Reproduktsoonitoksilisus

Peamises rottide embrüofetaalse arengu uuringus täheldati keskmiste ja suuremate annuste puhul väikest loote väärarendite esinemissagedust. Arengule täheldatava kahjuliku toimeta annus (*no adverse effect level*, NOAEL) oli 2,5 mg/kg ööpäevas. Selle annusega saavutatav ekspositsioon on ligikaudu 3 korda suurem kui eeldatav ekspositsioon inimesel. Hiirtel täheldati keskmiste ja suuremate annuste puhul suulaelõhe esinemissageduse suurenemist, mis võib olla seoses loodete väiksema kehahamassiga. Täheldatava kahjuliku toimeta annuse ekspositsioonipiir oli 1,9 korda suurem kui eeldatav ekspositsioon inimesel. Küülikutel väärarendeid ei ilmnunud, kuid kõigi katsetatud annustega saavutatud ekspositsioon oli inimesel eeldatavast väiksem.

Rottide pre- ja postnataalse arengu uuringus ilmnas keskmiste ja suuremate annuste puhul kogu pesakonna hukkumine ja järglaste suremuse suurenemine imetamise puudumise tõttu. Sünnieelsele ja -järgsele arengule täheldatava kahjuliku toimeta annus oli väike annus, millega ekspositsioon võrreldes eeldatava ekspositsiooniga inimesel suurenes 2 korda.

Zuranolooni 5,6 korda suurema kontsentratsiooni juures, kui saavutatakse maksimaalse soovitatava annusega inimesel, täheldati rottidel, kes said ühekordse annuse zuranolooni 7. sünnijärgsel päeval (mis vastab inimesel peaaegu arenguperioodi algusele raseduse kolmanda trimestri alguses ja mis kestab kuni mõne aasta möödumiseni sünnist), närvirakkude hävimise suhtelist suurenemist.

Toksilisus noorloomadele

Rottidega tehtud noorloomade toksilisusuuringutes olid zuranolooniga seotud leiud kooskõlas täiskasvanud loomadel täheldatutega.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Kapsli sisu

Naatriumkroskarmelloos (E468)
Mannitool (E421)
Mikrokristalliline tselluloos (E460)
Kolloidne veevaba ränidioksiid (E551)
Naatriumstearüülfumaraat

Kapsli kest

Želatiin (E441)
Punane raudoksiid (E172)
Titaandioksiid (E171)
Kollane raudoksiid (E172)

Kapsli trükivärv (must tint)

Ammooniumhüdrosiid (E527)
Must raudoksiid (E172)
Propüleenglükool (E1520)
Šellaki glasuur (E904)

6.2 Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3 Kõlblikkusaeg

4 aastat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Zurzuvae 20 mg kõvakapslid

Suure tihedusega polüetüleenist (HDPE) pudel, millel on isoleerkihiga lastekindel polüpropüleenist kork. Pakendis on 14 või 28 kõvakapslit.

Polüvinüülkloriidiga (PVC) lamineeritud polüklorotrifluoroetüleenist (PCTFE) ja alumiiniumist blister. Karbis on 28 kapslit.

Zurzuvae 25 mg kõvakapslid

HDPE-st pudel, millel on isoleerkihiga lastekindel polüpropüleenist kork. Pakendis on 14 või 28 kõvakapslit.

Polüvinüülkloriidiga (PVC) lamineeritud polüklorotrifluoroetüleenist (PCTFE) ja alumiiniumist blister. Karbis on 28 kapslit.

Zurzuvae 30 mg kõvakapslid

HDPE-st pudel, millel on isoleerkihiga lastekindel polüpropüleenist kork. Pakendis on 14 kapslit.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev:

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel:
<https://www.ema.europa.eu>.

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi esimese perioodilise ohutusaruande 6 kuu jooksul pärast müügiloa saamist.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Ravimiameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PUDELI VÄLISKARP – 20 mg KAPSLID****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Zurzuva 20 mg kõvakapslid
zuranoloon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kapsel sisaldab 20 mg zuranolooni.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

14 kõvakapslit
28 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

zurzuva 20 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PUDELI ETIKETT – 20 mg KAPSLID****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Zurzuva 20 mg kõvakapslid
zuranoloon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kapsel sisaldab 20 mg zuranolooni.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

14 kõvakapslit
28 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Biogen Netherlands B.V.

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/25/1977/001 14 kapslit

EU/1/25/1977/002 28 kapslit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD
--

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PUDELI VÄLISKARP – 25 mg KAPSLID****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Zurzuva 25 mg kõvakapslid
zuranoloon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kapsel sisaldab 25 mg zuranolooni.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

14 kõvakapslit
28 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

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

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

zurzuva 25 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PUDELI ETIKETT – 25 mg KAPSLID****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Zurzuva 25 mg kõvakapslid
zuranoloon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kapsel sisaldab 25 mg zuranolooni.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

14 kõvakapslit
28 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Biogen Netherlands B.V.

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/25/1977/004 14 kapslit

EU/1/25/1977/005 28 kapslit

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD
--

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PUDELI VÄLISKARP – 30 mg KAPSLID****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Zurzuva 30 mg kõvakapslid
zuranoloon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kapsel sisaldab 30 mg zuranolooni.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

14 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/25/1977/007

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

zurzuva 30 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**PUDELI ETIKETT – 30 mg KAPSLID****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Zurzuva 30 mg kõvakapslid
zuranoloon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kapsel sisaldab 30 mg zuranolooni.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

14 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS
--

Biogen Netherlands B.V.

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/25/1977/007

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)
--

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD
--

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED
--

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**BLISTRI VÄLISKARP – 20 mg KAPSLID****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Zurzuva 20 mg kõvakapslid
zuranoloon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kapsel sisaldab 20 mg zuranolooni.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

28 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/25/1977/003

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

zurzuva 20 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**BLISTRI SISEKARP – 20 mg KAPSLID****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Zurzuva 20 mg kõvakapslid
zuranoloon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kapsel sisaldab 20 mg zuranolooni.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

28 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

1. Vajuta ja hoia
2. Tõmba

1. Vajutage vasakpoolse saki otsale ja hoidke seda all.
2. Sakki all hoides tõmmake siseosa paremale.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Biogen Netherlands B.V.

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/25/1977/003

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTER – 20 mg KAPSLID

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Zurzuva 20 mg kõvakapslid
zuranoloon

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Biogen Netherlands B.V.

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**BLISTRI VÄLISKARP – 25 mg KAPSLID****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Zurzuva 25 mg kõvakapslid
zuranoloon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kapsel sisaldab 25 mg zuranolooni.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

28 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/25/1977/006

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**15. KASUTUSJUHEND****16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

zurzuva 25 mg

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

Lisatud on 2D-vöötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

PC
SN
NN

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**BLISTRI SISEKARP – 25 mg KAPSLID****1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Zurzuva 25 mg kõvakapslid
zuranoloon

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks kapsel sisaldab 25 mg zuranolooni.

3. ABIAINED**4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

28 kõvakapslit

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Suukaudne.

1. Vajuta alla ja hoia kinni
2. Tõmba välja

1. Vajutage pakendi vasakpoolses otsas märgitud kohale ja hoidke seda all.
2. Hoidke märgitud kohast kinni ja tõmmake blister karbist välja.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**8. KÕLBLIKUSAEG**

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Biogen Netherlands B.V.

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/25/1977/006

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-VÖÖTKOOD

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA BLISTER- VÕI RIBAPAKENDIL
BLISTER – 25 mg KAPSLID

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Zurzuvae 25 mg kõvakapslid
zuranoloon

2. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Biogen Netherlands B.V.

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. MUU

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Zurzuva 20 mg kõvakapslid

Zurzuva 25 mg kõvakapslid

Zurzuva 30 mg kõvakapslid

zuranoloon

▼ Sellele ravimile kohaldatakse täiendavat järelvalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teatades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teatamise kohta vt lõik 4.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Zurzuva ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Zurzuva võtmist
3. Kuidas Zurzuvaed võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Zurzuvaed säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Zurzuva ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Zurzuva

Zurzuva on depressioonivastane ravim (antidepressant), mida kasutatakse sünnitusjärgse depressiooni raviks. Seda tohivad pärast sünnitust võtta 18-aastased ja vanemad täiskasvanud.

Milleks Zurzuvaed kasutatakse

Sünnitusjärgne depressioon on depressioon, mis algab raseduse ajal või varsti pärast sünnitust.

Sümptomid võivad olla alanenud meeleolu või kurbus, unehäired, kehakaalu muutused, keskendumisraskused, väärtusetusetunne, huvi kadumine meeldivate tegevuste suhtes ja aegluse või ärevuse tunne.

Kuidas Zurzuva toimib

Zurzuva suurendab peaaegu GABA (gamma-aminovõihappe) retseptorite aktiivsust. GABA osaleb meeleolu regulatsioonis. Zurzuva suurendab GABA aktiivsust ja võib seeläbi aidata neid peaaegu osi, mida depressioon mõjutab. Tavaliselt **hakkavad sümptomid paranema Zurzuva 14-päevase ravikuuri kolmandal päeval.**

2. Mida on vaja teada enne Zurzuva võtmist

Zurzuvaed ei tohi võtta

- kui olete zuranolooni või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete rase.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Zurzuvae võib **halvendada tähelepanuvõimet ja erksust. Enne Zurzuvae võtmist on tähtis neid võimalikke toimeid oma arsti või apteekriga arutada.**

- Vähemalt 12 tundi pärast Zurzuvae annuse võtmist ei tohi autot juhtida. Te ei pruugi ise aru saada, kui tugevalt Zurzuvae teid mõjutab ja kas autojuhtimine on teie jaoks ohutu.
- Zurzuvae võib ka päeval põhjustada unisust, mõtteaeglust, mäluhäireid, segasust ja pearinglust. Need toimed võivad segada teie igapäevatoiminguid, sealhulgas lapse eest hoolitsemist. Kui teil tekib ükskõik milline neist toimetest, ärge tegelege ühegi potentsiaalselt ohtliku tegevusega. **Kui märkate ükskõik millist neist nähtudest, rääkige sellest arstile.**

Enne Zurzuvae võtmist pidage nõu oma arstiga, kui arvate, et teie kohta kehtib mis tahes järgmistest:

- olete kuritarvitanud **alkoholi, illegaalseid mõnuaineid** või **retseptiravimeid** või olnud neist sõltuvuses;
- teil on olnud **depressioon, meeleoluhäired** või **enesetapumõtted** või -käitumine.

Küsige arstilt, kas teised teie võetavad ravimid takistavad teie ravi Zurzuvaega.

Lapsed ja noorukid

See ravim ei ole ette nähtud lastele ja alla 18-aastastele noorukitele. Selles vanuserühmas ei ole Zurzuvaed uuritud.

Muud ravimid ja Zurzuvae

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid. See on vajalik, sest Zurzuvae võib mõjutada mõne ravimi toimet ja mõni ravim võib mõjutada Zurzuvae toimet. Zurzuvae võtmise ajal tohite võtta muid ravimeid ainult siis, kui arst lubab.

Eriti tähtis on arstile või apteekrile teatada mis tahes järgmise ravimi kasutamisest, sest arstil võib olla vajalik teie Zurzuvae annust muuta. Vt lõik 3 „Kuidas Zurzuvaed võtta“.

- Ravimid, mis võivad Zurzuvae sisaldust veres suurendada. Nende hulka kuuluvad ravimid, mida kasutakse järgmiste seisundite raviks:
 - **seennakkused** (nt ketokonasool, posakonasool, vorikonasool, itrakonasool);
 - **bakternakkused** (nt antibiootikumid klaritromütsiin, josamütsiin, telitromütsiin, troleandomütsiin);
 - **HIV-nakkus** (nt ritonaviir, elvitegraviir, indinaviir, sakvinaaviir, telapreviir, danopreviir, lopinaviir, nelfinaviir, botsepreviir);
 - **vähkkasvaja** (nt tseritiniib, idelalisiib, ribotsikliib, tukatiniib).
- Ravimid, mis võivad mõjutada närvisüsteemi, näiteks:
 - **valuvaigistid, nagu opioidid** (nt metadoon, tramadool, morfiin, oksükodoon, kodeiin);
 - **uinutid**, nagu bensodiasepiinid (nt diasepaam, lorasepaam) ja mitte-bensodiasepiinidest uinutid (nt zolpideem, zopikloon);
 - **uimasust põhjustavad antidepressandid** (nt amitriptülin, klomipramiin, dosulepiin, doksepiin, mianseriin, mirtasapiin, trasodoon, trimipramiin);
 - **krampide, närvivalu või ärevuse vastased ravimid** (nt gabapentiin ja pregabaliin).
- Ravimid, mis võivad Zurzuvae toimet nõrgendada, näiteks:
 - **rifampiin** (antibiootikum);
 - **liht-naistepuna** (depressioonivastane ravimtaim);
 - **fenobarbitaal** (teise nimetusega barbituraadid, kasutatakse epilepsia või unehäirete puhul);
 - **efavirens** (kasutatakse HIV-nakkuse korral);
 - **karbamasepiin, fenütoiin ja primidoon** (kasutatakse epilepsia raviks).

Kui ükskõik mis ülaltoodust kehtib teie kohta (või te ei ole milleski kindel), **pidage enne Zurzuvae võtmist nõu oma arsti või apteekriga.**

Zurzuvaе koos alkoholiga

Zurzuvaе võtmise ajal **ei tohi juua alkoholi** ega ilma arstiga nõu pidamata võtta alkoholi sisaldavaid ravimeid. Alkohol võib selle ravimi kõrvaltoimeid, näiteks uimasust ja unisust, süvendada.

Zurzuvaе koos toidu ja joogiga

Zurzuvaе võtmise ajal tuleb vältida greibi ja greibimahla tarvitamist.

Rasedus

Zurzuvaе võib olla lootele kahjulik. Kui olete rase, ärge Zurzuvaed võtke.

Kasutage ravi ajal ja 7 päeva pärast ravi efektiivseid rasestumisvastaseid vahendeid. Arutage oma meditsiiniõe või arstiga, milline on teie jaoks sobivaim rasestumisvastane meetod.

Teatage kohe oma arstile, kui te Zurzuvaega ravimise ajal rasestute või arvate, et olete rase.

Imetamine

Zurzuvaе eritub rinnapiima. Te ei tohi last imetada, välja arvatud juhul, kui arst lubab.

Kui te toidate last rinnaga või kavatsete seda teha, rääkige sellest kohe oma arstile.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Vähemalt 12 tundi pärast Zurzuvaе võtmist ei tohi juhtida autot ega tegeleda potentsiaalselt ohtlike tegevustega, näiteks käsitseda masinaid (vt eespool lõiku „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Zurzuvaе sisaldab väheses koguses naatriumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Zurzuvaed võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus

Soovitatav annus on 50 mg (kaks 25 mg kapslit) võetuna suu kaudu üks kord ööpäevas, õhtul. Ravimit tuleb võtta iga päev 14 päeva. Zurzuvaе on välja kirjutatud ainult üheks 14-päevaseks ravikuuriks.

Ärge lõpetage Zurzuvaе võtmist enne 14-päevase ravikuuri lõpule jõudmist, isegi kui tunnete ennast paremini. Tavaliselt hakkavad sümptomid paranema Zurzuvaе ravikuuri kolmandal päeval.

Kui teil on probleeme kõrvaltoimetega, võib arst teie annust vähendada 40 mg-ni (kaks 20 mg kapslit) võetuna suu kaudu üks kord ööpäevas, õhtul.

Mõned ravimid võivad põhjustada kõrvaltoimeid, kui neid võetakse Zurzuvaega samal ajal. Kui arst määrab teile sellise ravimi, kui võtate Zurzuvaed, võib ta mõlema ravimi samaaegsel kasutamisel tekkivate kõrvaltoimete ennetamiseks vähendada Zurzuvaе annust.

Kui teil on mõõdukad või rasked neeruprobleemid või rasked maksaprobleemid, määrab arst teile annuse 30 mg (üks kapsel) võetuna üks kord ööpäevas, õhtul.

Kuidas Zurzuvaе kapsleid võtta

- Zurzuvaе kapslid tuleb alla neelata tervelt, ilma neid närimata või avamata.
- **Zurzuvaed tuleb võtta koos rasva sisaldava toiduga.** See aitab Zurzuvael paremini imenduda, et selle sünnitusjärgset depressiooni raviv toime oleks tõhusam. Tavalised rasva sisaldavad toidud on näiteks järgmised:

- juust, täispiim, täispiimatooted ja jogurt;
 - lihatooted, rasvane kala;
 - avokaado, hummus, sojatooted (tofu);
 - pähklid, maapähklivõi, šokolaad, rasva sisaldavad energiabatoonid või -joogid.
- Neid võib kasutada kas eine või suupistena.

Kui te võtate Zurzuvaed rohkem, kui ette nähtud

Kui te võtate Zurzuvaed rohkem, kui ette nähtud, otsige viivitamata arstiabi, kas helistades oma arstile või minnes lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda (EMO). Ärge ise autot juhtige, sest võite jääda uniseks. Võtke etiketiga tabletimahuti arstile näitamiseks alati kaasa, isegi kui selles ei ole enam kapsleid.

Kui te unustate Zurzuvaed võtta

Kui unustasite Zurzuvaed võtta, jätke ununenud annus vahele ja võtke järgmine tavalisel ajal järgmise päeva õhtul. **Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.** Võtke Zurzuvaed edasi üks kord ööpäevas, kuni kapslid otsa saavad.

Kui te lõpetate Zurzuvae võtmise

Ravi Zurzuvaega võib lõpetada ilma, et annust oleks vaja järk-järgult vähendada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki. Sellel ravimil võivad olla järgmised kõrvaltoimed.

Väga sage (võib tekkida rohkem kui 1 inimesel 10st)

- Uimasus või unisus
- Pearinglus

Sage (võib tekkida kuni 1 inimesel 10st)

- Vedel väljaheide (kõhulahtisus)
- Energiapuudus
- Raskused asjade meelespidamisega
- Värisemine või vappumine
- Segasustunne

Kui märkate ükskõik millist eespool nimetatud kõrvaltoimet, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada **riikliku teavitussüsteemi** (vt **V lisa**) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Zurzuvaed säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud purgil või blistril pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Zurzuvae sisaldab

Toimeaine on zuranoloon.

Üks Zurzuvae 20 mg kõvakapsel sisaldab 20 mg zuranolooni.

Üks Zurzuvae 25 mg kõvakapsel sisaldab 25 mg zuranolooni.

Üks Zurzuvae 30 mg kõvakapsel sisaldab 30 mg zuranolooni.

Teised koostisosad on

Kapsli sisu: naatriumkroskarmelloos (E468), mannitool (E421); mikrokristalliline tselluloos (E460); kolloidne veevaba ränidioksiid (E551); naatriumstearüülfumaraat.

Kapsli kest: želatiin (E441), punane raudoksiid (E172), titaandioksiid (E171), kollane raudoksiid (E172).

Kapsli trükivärv (must tint): ammooniumhüdroksoid (E527), must raudoksiid (E172); propüleenglükool (E1520); šellaki glasuur (E904).

Kuidas Zurzuvae välja näeb ja pakendi sisu

Zurzuvae 20 mg kõvakapsel on kõvakapsel, millel on heleoranž kaas ja kollakasvalge kuni helekollane kapslikeha, millele on musta tindiga prinditud „S-217 20mg“.

Zurzuvae 25 mg kõvakapsel on kõvakapsel, millel on heleoranž kaas ja heleoranž kapslikeha, millele on musta tindiga prinditud „S-217 25mg“.

Zurzuvae 30 mg kõvakapsel on kõvakapsel, millel on oranž kaas ja heleoranž kapslikeha, millele on musta tindiga prinditud „S-217 30mg“.

Kapslid on pakendatud pudelitesse, milles on

- 14 või 28 Zurzuvae 20 mg kõvakapslit, või
- 14 või 28 Zurzuvae 25 mg kõvakapslit, või
- 14 Zurzuvae 30 mg kõvakapslit

Kapslid on pakendatud blistritesse, milles on

- 28 Zurzuvae 20 mg kõvakapslit, või
- 28 Zurzuvae 25 mg kõvakapslit

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

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

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

Lietuva

Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

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

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: +357 22765715

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: + 371 68 688 158

Infoleht on viimati uuendatud**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <https://www.ema.europa.eu>.