

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zurzuvaė 20 mg kietosios kapsulės
Zurzuvaė 25 mg kietosios kapsulės
Zurzuvaė 30 mg kietosios kapsulės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Zurzuvaė 20 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 20 mg zuranolono.

Zurzuvaė 25 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 25 mg zuranolono.

Zurzuvaė 30 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 30 mg zuranolono.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Kietoji kapsulė.

Zurzuvaė 20 mg kietosios kapsulės

1 dydžio (maždaug 19 mm ilgio) kietosios kapsulės su šviesiai oranžiniu dangteliu ir dramblio kaulo spalvos arba gelsvu korpusu, ant kurių juodu rašalu išspausdinta „S-217 20mg“.

Zurzuvaė 25 mg kietosios kapsulės

1 dydžio (maždaug 19 mm ilgio) kietosios kapsulės su šviesiai oranžiniu dangteliu ir šviesiai oranžiniu korpusu, ant kurių juodu rašalu išspausdinta „S-217 25mg“.

Zurzuvaė 30 mg kietosios kapsulės

1 dydžio (maždaug 19 mm ilgio) kietosios kapsulės su oranžiniu dangteliu ir šviesiai oranžiniu korpusu, ant kurių juodu rašalu išspausdinta „S-217 30mg“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Zurzuvaė skirtas suaugusiesiems pogimdyminei depresijai (PD) po gimdymo gydyti (žr. 5.1 skyrių).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama dozė yra 50 mg zuranolono (dvi 25 mg kapsulės), vartojama per burną vieną kartą per parą 14 dienų kaip vienas gydymo kursas. Duomenų apie papildomą gydymą atkryčio arba nepakankamo atsako į zuranoloną atveju nėra.

Jeigu pacientas netoleruoja 50 mg, dozę galima sumažinti iki 40 mg (dviejų 20 mg kapsulių) dozės, vartojamos per burną vieną kartą per parą 14 dienų (žr. 4.4 skyrių). Jeigu reikia, vartojimą galima nutraukti nemažinant dozės.

Zuranoloną galima vartoti vieną arba kartu su stabiliu foniniu gydymu geriamaisiais antidepresantais (žr. 4.4, 4.5 ir 5.1 skyrius).

Zuranoloną reikia vartoti vakare. Jeigu praleidžiama vakarinė dozė, pacientui reikia nurodyti kitą dozę išgerti kitos dienos vakare įprastu laiku. Pacientui negalima tą pačią dieną vartoti papildomų kapsulių, norint kompensuoti praleistą dozę. Pacientas turi toliau vartoti zuranoloną vieną kartą per parą, kol bus baigtas visas (14 dienų) gydymo kursas.

Vartojimas kartu su stipriais CYP3A inhibitoriais

Kai vartojama kartu su stipriais CYP3A inhibitoriais, rekomenduojama dozė yra 30 mg, vartojama per burną kartą per parą 14 dienų gydymo laikotarpiu.

Ypatingos populiacijos

Sutrikusi inkstų funkcija

Rekomenduojama dozė pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo (apskaičiuotas glomerulų filtracijos greitis [eGFR] 30-59 ml/min.) arba sunkus (eGFR < 30 ml/min., kai nereikia dializės) inkstų funkcijos sutrikimas, yra 30 mg, vartojama per burną kartą per parą 14 dienų gydymo laikotarpiu. Pacientams, kuriems yra lengvas inkstų funkcijos sutrikimas (eGFR 60-89 ml/min.), dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Sutrikusi kepenų funkcija

Rekomenduojama dozė pacientams, kuriems yra sunkus kepenų funkcijos sutrikimas (C klasės pagal *Child-Pugh*), yra 30 mg, vartojama per burną kartą per parą 14 dienų gydymo laikotarpiu. Pacientams, kuriems yra lengvas (A klasės pagal *Child-Pugh*) arba (B klasės pagal *Child-Pugh*) kepenų funkcijos sutrikimas, dozės koreguoti nereikia (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Zurzuvaė saugumas ir veiksmingumas jaunesnėms kaip 18 metų moterims po lytinio brendimo laikotarpiu neištirti. Duomenų nėra.

Zurzuvaė nėra skirtas moterims prieš lytinio brendimo laikotarpį.

Vartojimo metodas

Zurzuvaė reikia vartoti per burną kartą per parą vakare su riebalų turinčiu maistu valgio arba užkandžio metu (pvz., su riebalų turinčiais pieno produktais, mėsa ir riebia žuvimi, avokadais, humusu, sojų produktais, riešutais, žemės riešutų sviestu, šokoladu arba riebalų turinčiais maistiniais batonėliais ar gėrimais) (žr. 5.2 skyrių).

Zurzuvaė kapsulė nuryjama visa.

4.3 Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.
- Nėštumas (žr. 4.6 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Sutrikęs gebėjimas vairuoti arba užsiimti potencialiai pavojinga veikla

Zuranolonas dėl centrinę nervų sistemą (CNS) slopinančio poveikio veikia gebėjimą vairuoti. Pacientams reikia nurodyti nevairuoti ir neužsiimti kita potencialiai pavojinga veikla bent 12 valandų po kiekvienos zuranolono dozės vartojimo. Pacientus reikia informuoti, kad jie gali nesugebėti įvertinti savo gebėjimo užsiimti šia veikla (žr. 4.7 skyrių).

Centrinę nervų sistemą slopinantis poveikis

Zuranolonas gali sukelti CNS slopinamąjį poveikį, pvz., mieguistumą ir raminamąjį poveikį (žr. 4.8 skyrių). Alkoholis ir kiti CNS slopinantys vaistiniai preparatai gali sustiprinti CNS slopinantį poveikį arba psichomotorinės veiklos sutrikimą (žr. 4.5 skyrių).

Reikia sumažinti zuranolono dozę arba visiškai nutraukti vartojimą, atsižvelgiant į nepageidaujamos reakcijos sunkumą ir individualų paciento jautrumą šiam poveikiui (žr. 4.2 arba 4.5 skyrių).

Vaistų sąveika

Reikia vengti zuranolono vartoti kartu su CYP3A induktoriais (žr. 4.5 skyrių).

Piktnaudžiavimo potencialas ir priklausomybė

Zuranolonu gali būti piktnaudžiaujama. Atliekant piktnaudžiavimo potencialo tyrimą, kuriame dalyvavo asmenys, vartojantys CNS slopinančius vaistinius preparatus rekreaciniais tikslais (N = 60), zuranolonas (30, 60 ir 90 mg), palyginti su alprazolamu (1,5 mg ir 3 mg), turėjo nuo dozės priklausantį piktnaudžiavimo potencialą, vertinant teigiamus subjektyvius rodiklius: "narkotiko mėgimas", "bendras narkotiko mėgimas", "vėl vartoti narkotiką", "pakilimas" ir "geras narkotiko poveikis".

Remiantis klinikinių tyrimų duomenimis, zuranolonas turi mažą fizinės priklausomybės potencialą.

Atsargiai reikia skirti asmenims, kurie piktnaudžiauja alkoholiu ar kitomis medžiagomis arba yra nuo jų priklausomi.

Pagalbinės medžiagos

Natrio kiekis

Šio vaistinio preparato vienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Centrinę nervų sistemą slopinantys vaistiniai preparatai ir alkoholis

Vartojant kartotines 50 mg zuranolono paros dozes kartu su alkoholiu arba alprazolamu, pablogėjo psichomotorinė veikla. Jeigu negalima išvengti vartojimo kartu su kitais CNS slopinančiais vaistiniais preparatais (pvz., opioidais, benzodiazepinais, ne benzodiazepinų grupės migdomaisiais vaistiniais preparatais, gabapentinoidais ir raminamaisiais antidepresantais), reikia apsvarstyti galimybę sumažinti dozę (žr. 4.4 skyrių).

Kitų vaistinių preparatų poveikis zuranolono farmakokinetikai

In vitro tyrimai parodė, kad zuranoloną daugiausia metabolizuoja CYP3A.

CYP3A induktoriai

Veikiant rifampicinui (stipriam CYP3A induktoriui), sisteminė zuranolono ekspozicija (plotas po kreive iki begalybės [AUC_{inf}]) sumažėja 85 % (žr. 5.2 skyrių). Vartojant zuranoloną kartu su CYP3A induktoriais, sumažėja zuranolono ekspozicija, dėl to gali sumažėti zuranolono veiksmingumas. Reikia vengti zuranolono vartoti kartu su CYP3A induktoriais (pvz., karbamazepinu, fenobarbitoliu, fenitoinu, primidonu, rifampicinu, jonažolės vaistiniais preparatais ir efavirenzu).

Stiprūs CYP3A inhibitoriai

Vartojant zuranoloną kartu su stipriu CYP3A inhibitoriumi, padidėja zuranolono ekspozicija. Vartojant kartu su itakonazolu, sisteminė zuranolono ekspozicija (AUC_{inf}) padidėja 62 %. Vartojant kartu su stipriu CYP3A inhibitoriumi (pvz., proteazės inhibitoriais, azolų grupės priešgrybeliniais vaistiniais preparatais, kai kuriais makrolidais, tokiais kaip klaritromicinas ar telitromicinas), zuranolono dozę reikia sumažinti iki 30 mg (žr. 4.2 skyrių).

Produktai, kurių sudėtyje yra greipfrutų, yra CYP3A inhibitoriai, todėl gydymo zuranolonu metu jų reikia vengti.

Vaikų populiacija

Sąveikos tyrimai atlikti tik suaugusiesiems.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Zuranolono draudžiama vartoti nėštumo metu (žr. 4.3 skyrių). Duomenų apie zuranolono vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių).

Vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu ir bent 7 dienas po gydymo nutraukimo. Pacientus reikia informuoti apie veiksmingo kontracepcijos metodo naudojimą.

Žindymas

Klinikinio laktacijos tyrimo duomenys rodo mažą zuranolono koncentraciją gydomų moterų piene. Apskaičiuota didžiausia santykinė kūdikio dozė (angl. *relative infant dose*, RID) buvo < 1 %. Praėjus 6 dienoms po paskutinės dozės, zuranolono koncentracija daugumos tiriamų moterų piene buvo mažesnė už kiekybinio nustatymo ribą (žr. 5.2 skyrių). Zuranolono poveikis žindomiems naujagimiams ar kūdikiams nežinomas, duomenų apie poveikį pieno gamybai nepakanka (žr. 5.3 skyrių).

Gydymo zuranolonu metu žindymą reikia nutraukti, nebent, sveikatos priežiūros specialisto nuomone, žindymo nauda yra didesnė už galimą riziką vaikui.

Vaisingumas

Duomenų apie zuranolono poveikį žmonių vaisingumui nėra. Tyrimų su patiniais ir patelėmis duomenys, duodant kliniškai reikšmingas dozes, su zuranolonu susijusio toksinio poveikio vaisingumui ar reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Zuranolonas gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia stipriai. Nustatyta, kad zuranolonas sukelia mieguistumą, galvos svaigimą, raminamąjį poveikį ir sumišimo būseną (žr. 4.8 skyrių).

Dviejuose kompiuterinio vairavimo modeliavimo tyrimuose buvo vertinamas poveikis prieš miegą vartojamos 30 mg ir 50 mg zuranolono dozės vairavimui kitą rytą, praėjus 9 valandoms po vartojimo. Sveikų suaugusiųjų gebėjimas vairuoti po vienkartinio ir kartotinio vartojimo naktį mažėjo priklausomai nuo dozės. Atliekant du vairavimo imitavimo tyrimus, standartinio šoninės padėties nuokrypio (angl. *standard deviation of lateral position*, SDLP) duomenų ekspozicijos ir atsako modeliavimas parodė, kad placebo koreguoto SDLP mediana nukrenta žemiau ribos, susijusios su 0,05 % alkoholio koncentracija kraujyje (angl. *blood alcohol concentration*, BAC), praėjus iki 12 valandų po vienos dozės ir po 7 vakarinių zuranolono dozių.

Pacientams reikia nurodyti neužsiimti potencialiai pavojinga veikla, pvz., nevairuoti ir nevaldyti mechanizmų, bent 12 valandų po kiekvienos zuranolono dozės vartojimo. Pacientus reikia informuoti, kad jie gali nesugebėti įvertinti savo gebėjimo užsiimti šia veikla (žr. 4.4 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Dažniausiai nustatytos nepageidaujamos reakcijos (NR) į vaistinių preparatų buvo mieguistumas (27,6 %), galvos svaigimas (13,3 %) ir sedacija (11,2 %). Sunki nepageidaujama reakcija buvo sumišimo būseną (1,3 %).

Dėl NR gydymas buvo visiškai nutrauktas 2 % zuranolonu gydomų tiriamųjų. Šios NR buvo mieguistumas (2 %) ir raminamasis poveikis (1 %). Dėl NR sumažinti dozę arba laikinai nutraukti gydymą reikėjo 14,3 % zuranolonu gydomų tiriamųjų. Dažniausiai nustatytos NR, dėl kurių reikėjo sumažinti dozę arba laikinai nutraukti gydymą, buvo mieguistumas (8,2 %), galvos svaigimas (6,1 %) ir raminamasis poveikis (3,1 %).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

NR pateikiamos 1 lentelėje. NR išvardytos pagal sistemos organų klasę (SOK) ir dažnį. Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai retas ($< 1/10\,000$); dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos į vaistą, pasireiškiančios pacientams, kuriems PD gydoma zuranolonu

Organų sistemų klasė (OSK)	Nepageidaujama reakcija į vaistą	Dažnis
Psichikos sutrikimai	Atminties sutrikimas	Dažnas
	Sumišimo būseną	Dažnas
Nervų sistemos sutrikimai	Mieguistumas	Labai dažnas
	Galvos svaigimas	Labai dažnas
	Sedacija	Labai dažnas
	Tremoras	Dažnas
Virškinimo trakto sutrikimai	Viduriavimas	Dažnas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Nuovargis	Dažnas

Pasirinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Mieguistumas ir sedacija

Tiriamuosius gydant 50 mg zuranolono, 26,5 % tiriamųjų pasireiškė mieguistumas, 11,2 % tiriamųjų – sedacija. Visi reiškiniai buvo vertinami kaip lengvi arba vidutinio sunkumo, 69,7 % mieguistumo reiškiinių ir 58,3 % raminamojo poveikio reiškiinių atsirado per pirmąsias 2 gydymo dienas.

Sumišimo būseną

Sumišimo būseną nustatyta 1 tiriamajam, gydomam 50 mg zuranolono, jam reikėjo sumažinti dozę. Sunki sumišimo būseną nustatyta 1 tiriamajam, gydomam 30 mg zuranolono, šis reiškinys praėjo tą pačią dieną po laikino gydymo nutraukimo, gydymas buvo tęsiamas sumažinus dozę.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Atliekant klinikinius tyrimus prieš pateikiant rinkai, nustatytas vienas tyčinio zuranolono perdozavimo atvejais. Pacientas išgėrė 330 mg zuranolono dozę (6,5 karto viršijančią didžiausią rekomenduojamą dozę žmogui DRDŽ), jam buvo nustatyta pakitusi sąmonės būseną. Šis reiškinys praėjo kitą dieną po gydymo skysčiais į veną.

Zuranolono perdozavimas gali sukelti per stiprų CNS slopinamąjį poveikį (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Zuranolono perdozavimo specifinio priešnuodžio nėra. Reikia imtis atitinkamų palaikomųjų priemonių, atsižvelgiant į paciento klinikinę būklę.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – psichoanaleptikai, kiti antidepresantai, ATC kodas – N06AX31

Veikimo mechanizmas

Zuranolonas yra sintetinis neuroaktyvus steroidas (NAS), kuris pasižymi stipria teigiama alosterine gama amino sviesto rūgšties A (GABA_A) receptoriaus moduliacija. Zuranolonas didina GABA būdingą aktyvumą sinapsiniuose ir ekstrasinapsiniuose GABA_A receptoriuose, taip pat nustatyta, kad *in vitro* tyrimuose padidino GABA_A receptorių raišką ląstelių paviršiuje. Zuranolonas gali turėti antidepresinį poveikį, didindamas GABA būdingą slopinimą.

Farmakodinaminis poveikis

Širdies elektrofiziologija

Vartojant dozę, iki 2 kartų viršijančią DRDŽ, zuranolonas nesukelia kliniškai reikšmingo QTc intervalo pailgėjimo arba kito kliniškai reikšmingo poveikio kitiems elektrokardiografijos (EKG) parametrams.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Zuranolono veiksmingumas moterims, kurioms yra PD, gydyti, buvo tiriamas atliekant atsitiktinių imčių, dvigubai koduotą, lygiagrečių grupių, placebo kontroliuojamą daugiacentrį tyrimą

(217-PPD-301 [NCT04442503]). 18-45 metų tiriamosioms atsitiktinių imčių būdu santykiu 1:1 buvo paskirta vartoti per burną vieną kartą per parą 50 mg zuranolono arba placebo. Tiriamųjų bendrasis balas pagal 17 punktų Hamiltono depresijos vertinimo skalę (angl. *17-item Hamilton Depression Rating*, HAMD-17) pradinio įvertinimo metu turėjo būti ≥ 26 . Tiriamieji taip pat atitiko MDE kriterijus pagal DSM-5 (Psichikos sutrikimų diagnostikos ir statistikos vadovo 5-ąją leidimą). Kriterijai apsiribojo simptomų atsiradimu trečiajame trimestre arba per 4 savaites po gimdymo. Tiriamieji buvo pradėti gydyti praėjus ne daugiau kaip 12 mėnesių po gimdymo. Tiriamieji buvo stebimi 4 savaites po 14 dienų gydymo kurso.

2 lentelė. Populiacijos charakteristikos

Parametras		217-PPD-301† (SKYLARK)
Amžius (metai) – vidurkis (min., maks.)		30 (19; 44)
Stabilios geriamųjų antidepresantų dozės vartojimas* bent 30 dienų iki pradinio įvertinimo		15 %
Rasė	Baltaodžiai	70 %
	Juodaodžiai arba afroamerikiečiai	22 %
	Azijiečiai	1 %
	Kita / mišrios rasės	7 %
Etninė grupė	Ispanakalbių arba lotynų amerikiečių	39 %
Kūno masės indeksas (kg/m ²) - vidurkis (min., maks.)		30 (19; 45)
Tiriamosios, kurioms PD atsirado po gimdymo ir per pirmąsias 4 savaites po gimdymo		67 %
Bendras balas pagal HAMD-17 pradinio įvertinimo metu – vidurkis (min., maks.)		28,7 (21; 36)
Bendras balas pagal MADRS pradinio įvertinimo metu – vidurkis (min., maks.)		35,3 (22; 49)

HAMD-17 = Hamiltono depresijos vertinimo skalė; MADRS = *Montgomery-Åsberg* depresijos vertinimo skalė; min. = mažiausias; maks. = didžiausias

* Tyrimuose galėjo dalyvauti asmenys, vartojantys stabilias dozes (≥ 30 dienų) antidepresantų (AD), išskyrus nefazodoną, trazodoną arba breksanoloną. Dažniausiai vartojamas AD buvo sertralinas.

† Visos analizės populiacija (angl. *Full Analysis Set*, FAS)

Tyrimo nustatytas statistiškai reikšmingas statistinis pranašumas pagal pirminės vertinamosios baigties, t. y., depresijos simptomų, vertinant pagal bendrąjį HAMD-17 balą, pokytį 15 dieną nuo pradinio įvertinimo, palyginti su placebo. Tyrimo 217-PPD-301 veiksmingumo rezultatų santrauka pateikiama 3 lentelėje.

3 lentelė. Tyrimo 217-PPD-301 veiksmingumo rezultatų santrauka

	Placebas (N = 97)	50 mg zuranolono (N = 98)	p vert ė *
Veiksmingumo vertinamoji baigtis			
Pirminė vertinamoji baigtis			
15 diena (GP)	(n = 90)	(n = 93)	0,0007
MK metodu nustatytas vidutinis (SP) HAMD-17 bendrojo balo pokytis nuo pradinio įvertinimo	-11,6 (0,823)	-15,6 (0,817)	
MK metodu nustatytas vidutinis gydymo skirtumas (95 % PI)	-4,0 (-6,3; -1,7)		
Antrinės vertinamosios baigtys			
3 diena	(n = 96)		0,0008
MK metodu nustatytas vidutinis (SP) HAMD-17 bendrojo balo pokytis nuo pradinio įvertinimo	-6,1 (0,710)	(n = 98) -9,5 (0,704)	
MK metodu nustatytas vidutinis gydymo skirtumas (95 % PI)	-3,4 (-5,4; -1,4)		
28 diena	(n = 85)		0,0203
MK metodu nustatytas vidutinis (SP) HAMD-17 bendrojo balo pokytis nuo pradinio įvertinimo	-13,4 (0,875)	(n = 77) -16,3 (0,884)	
MK metodu nustatytas vidutinis gydymo skirtumas (95 % PI)	-2,9 (-5,4, -0,5)		
45 diena	(n = 85)		0,0067
MK metodu nustatytas vidutinis (SP) HAMD-17 bendrojo balo pokytis nuo pradinio įvertinimo	-14,4 (0,902)	(n = 84) -17,9 (0,903)	
MK metodu nustatytas vidutinis gydymo skirtumas (95 % PI)	-3,5 (-6,0; -1,0)		
15 diena	(n = 90)	(n = 93)	
Tiriamųjų, kuriems nustatytas atsakas pagal HAMD-17, skaičius (%)** †	35 (38,9)	53 (57,0)	
Santykinė rizika (95 % PI)	1,409 (1,038; 1,912)		0,0278
Rizikos skirtumas (95 % PI)	0,164 (0,022; 0,307)		0,0239
15 diena	(n = 90)	(n = 93)	
Tiriamųjų, kuriems nustatytas atsakas pagal CGI-I, skaičius (%) ‡	42 (46,7)	62 (66,7)	
Santykinė rizika (95 % PI)	1,422 (1,097; 1,843)		0,0078
Rizikos skirtumas (95 % PI)	0,195 (0,055; 0,336)		0,0065

CGI-I = Klinikinio bendrojo įspūdžio apie būklės pagerėjimą skalė (angl. *Clinical Global Impression Improvement scale*); GP = gydymo pabaiga; HAMD-17 = Hamiltono depresijos vertinimo skalė; N = tiriamųjų skaičius FAS; n = tiriamųjų skaičius vizito metu; PI = pasikliautinis intervalas; MK = mažiausieji kvadratai; SP = standartinė paklaida.

* MK vidurkiai ir atitinkamos p vertės bei PI nustatyti, atlikus mišraus pakartotinių matavimų modelio (angl. *mixed model for repeated measures*, MMRM) analizę. Santykinė rizika, rizikos skirtumai ir atitinkamos p vertės bei PI nustatyti, atlikus modelių pagrįstą bendrojo vertinamojo lyginimo (angl. *generalized estimation equation*, GEE) analizę.

** HAMD-17 atsakas apibrėžiamas kaip bendrojo balo pagal HAMD-17 sumažėjimas ≥ 50 % nuo pradinio įvertinimo.

† Tarp dalyvių, kuriems 15 dieną buvo atsakas pagal HAMD-17, trims (5,7 %) tiriamiesiems 50 mg zuranolono grupėje pasireiškė atkrytis (apibrėžiamas kaip bent 2 iš eilės ≥ 20 bendrieji balai pagal HAMD-17 po 15 dienos), nė vienam nenustatytas atsinaujinimas (apibrėžiamas kaip bet kuris bendrasis balas pagal HAMD-17 po 15 dienos, didesnis už pradinio įvertinimo bendrąjį balą arba jam lygus).

‡ Atsakas pagal CGI-I apibrėžiamas kaip labai pagerėjęs arba pagerėjęs balas pagal CGI-I

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti Zurzuva tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių pogimdyminės depresijos gydymo duomenis (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Vartojant 50 mg zuranolono kartą per parą, sukaupioji sisteminė ekspozicija buvo maždaug 1,5 karto didesnė, pusiausvyrinė koncentracija pasiekta per 3-5 dienas.

Pavartojus per burną, didžiausia zuranolono ekspozicija susidaro, praėjus 5-6 valandoms po vartojimo.

Maisto poveikis

Sveikiems savanoriams pavartojus 30 mg zuranolono, didžiausia koncentracija serume ($C_{\max}$) padidėjo 228 %, o AUC – 55 %, kai vartojama su mažai riebalų turinčiu maistu (400-500 kalorijų, 25 % riebalų), palyginti su vartojimu nevalgius. $C_{\max}$ padidėjo 334 %, o AUC – 90 %, kai buvo vartojama su daug riebalų turinčiu maistu (800-1000 kalorijų, 50 % riebalų), palyginti su vartojimu nevalgius. Maistas neturėjo įtakos didžiausios koncentracijos laikui ($t_{\max}$). Ekspozicija vartojant iki 90 mg dozes išliko maždaug tiesiškai proporcinga dozei, kai buvo vartojama su vidutinio riebumo maistu (700 kalorijų; 30 % riebalų).

Pasiskirstymas

Pavartojus per burną, zuranolono pasiskirstymo tūris yra didelis (> 500 l), jis nepriklauso nuo dozės. Zuranolonas nepasiskirstė pasirinktinai į raudonąsias kraujo ląsteles.

Zuranolonas lengvai jungiasi ($> 99,5$ %) su plazmos baltymais.

Pasiskirstymas į gydomų moterų pieną

Zuranolono pasiskirstymas į gydomų moterų pieną buvo tiriamas 14 sveikų žindančių moterų grupėje, kurioms 5 dienas kasdien buvo skiriama per burną vartoti 30 mg zuranolono. Esant pusiausvyrinei koncentracijai (5 dieną), apskaičiuota kūdikio paros dozė buvo maža (maždaug 0,00135 mg/kg per parą), vidutinė RID buvo 0,357 %, palyginti su motinos doze. Imituojant nustatyta, kad tikėtinas vidutinis RID, susijęs su 50 mg motinos doze, buvo 0,738 % kūdikiui, kurio suvartojamo pieno kiekis yra 150 ml/kg per parą, ir 0,984 % kūdikiui, kurio suvartojamo pieno kiekis yra 200 ml/kg per parą.

Biotransformacija

Zuranolonas yra plačiai metabolizuojamas. Pagrindinis fermentas, dalyvaujantis šiame procese, yra CYP3A. Nenustatyta žmogaus metabolitų, kurie cirkuliuotų daugiau kaip 10 % visų su vaistiniu preparatu susijusių medžiagų, ir manoma, kad nė vienas iš jų neskatina terapinio zuranolono poveikio. Esant kliniškai reikšmingoms koncentracijoms, zuranolonas nėra CYP1A2, CYP2B6 arba CYP2C19 inhibitorius ir nėra tikėtina, kad jis būtų CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2D6 arba CYP3A4 inhibitorius.

Esant kliniškai reikšmingoms koncentracijoms, nėra tikėtina, kad zuranolonas būtų BSEP, BCRP, MDR1, MATE1, MATE2-K, OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1 arba OCT2 inhibitorius. Zuranolonas nėra P-glikoproteino substratas.

Klinikiniai DDI tyrimai rodo, kad pakartotinai vartojant zuranolono prieš vartojant simvastatiną (CYP3A substratą) arba bupropioną (CYP2B6 substratą), simvastatino arba bupropiono ekspozicija nepakito. Nėra tikėtina, kad zuranolonas dėl CYP450 fermento indukcijos sukeltų vaistų sąveiką.

Eliminacija

Galutinis pusinės zuranolono eliminacijos laikas ($t_{1/2}$) suaugusiųjų populiacijoje yra maždaug 19,7-24,6 valandos. Zuranolono klirensas nepriklausė nuo dozės. Vidutinis tariamasis zuranolono klirensas (KL/F) yra 32,7 l/h.

Ekskrecija

Per burną pavartojus radioaktyviu izotopu pažymėto zuranolono, 45 % dozės aptikta šlapime metabolitų pavidalu, nepakitusio zuranolono kiekis buvo nežymus, 41 % – išmatose metabolitų pavidalu, nepakitusio zuranolono kiekis buvo mažesnis nei 2 %.

Farmakokinetika ypatingose pacientų grupėse

Svoris, rasė arba amžius

Sveikų tiriamųjų ir tiriamųjų, kuriems nustatyta PD, grupėse zuranolono farmakokinetika (FK) buvo panaši.

Juodaodžių arba afroamerikiečių tiriamųjų KL/F buvo 14 % didesnis, palyginti su kitų rasių (azijiečių, baltaodžių arba kitų) tiriamaisiais, tačiau šis padidėjimas nebuvo kliniškai reikšmingas.

Atsižvelgiant į svorį, rasę ar amžių, dozės koreguoti nereikia.

Sutrikusi inkstų funkcija

Nustatyta didesnė zuranolono ekspozicija pacientams, kurių inkstų funkcijos sutrikimas buvo vidutinio sunkumo (eGFR 30-59 ml/min.) ir sunkus (eGFR 15-29 ml/min.) (žr. 4.2 skyrių). Zuranolono vartojimas pacientams, kurių eGFR < 15 ml/min., kuriems reikalinga dializė, neištirtas (žr. 4.2 skyrių).

Sutrikusi kepenų funkcija

Pacientams, kuriems buvo lengvas (A klasės pagal *Child-Pugh*) arba (B klasės pagal *Child-Pugh*) kepenų funkcijos sutrikimas, palyginti su atitinkamais sveikais tiriamaisiais, zuranolono C_{max} ir AUC_{inf} nepakito. Pacientams, kuriems buvo sunkus (C klasės pagal *Child-Pugh*) kepenų funkcijos sutrikimas, C_{max} buvo 24 % mažesnė, AUC_{inf} – 56 % didesnis (žr. 4.2 skyrių).

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, kartotinių dozių toksiškumo, genotoksiškumo ir galimo kancerogeniškumo ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Toksinis poveikis reprodukcijai

Pagrindiniame žiurkių embriono ir vaisiaus vystymosi tyrime, duodant vidutines ir dideles dozes, nustatytas nedidelis vaisiaus apsigimimų dažnis. Nepastebėto neigiamo poveikio vystymuisi riba (NOAEL) buvo 2,5 mg/kg per parą. Šios dozės ekspozicija maždaug 3 kartus viršija tikėtiną ekspoziciją žmonėms. Pelėms duodant vidutines ir didesnes dozes, pastebėtas padidėjęs vilko gomurio atvejų skaičius, tai galėjo būti susiję su mažesniu vaisiaus kūno svoriu. Ekspozicijos riba esant NOAEL 1,9 karto viršijo tikėtiną ekspoziciją žmonėms. Triušiams apsigimimų nenustatyta, tačiau duodant visas tirtas dozes ekspozicija buvo mažesnė už tikėtiną ekspoziciją žmonėms.

Atliekant prenatalinio ir postnatalinio vystymosi tyrimą su žiurkėmis, duodant vidutines ir didesnes dozes, nustatytas visos vados praradimas ir padidėjęs jauniklių mirtingumas dėl žindymo stokos. NOAEL prenataliniam ir postnataliniam vystymuisi nustatyta duodant mažą dozę, tai sąlygojo 2 kartus didesnę ekspozicijos ribą, palyginti su tikėtina ekspozicija žmogui.

Zuranolono ekspozicijai 5,6 karto viršijant MRHD, žiurkėms, kurioms buvo duodama vienkartinė zuranolono dozė 7-ą postnatalinio laikotarpio dieną, kuri žmonėms atitinka smegenų vystymosi laikotarpį, prasidedantį trečiąjį nėštumo trimestrą ir trunkantį iki kelerių metų po gimimo, nustatytas santykinai didesnis neuronų žūties dažnis.

Toksinis poveikis gyvūnų jaunikliams

Atliekant toksinio poveikio gyvūnų jaunikliams tyrimus, su gydymu zuranolonu susiję duomenys atitiko gautus atliekant tyrimus su suaugusiais gyvūnais.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kapsulės turinys

Kroskarmeliozės natrio druska (E468)
Manitolis (E421)
Mikrokristalinė celiuliozė (E460)
Koloidinis bevandenis silicio dioksidas (E551)
Natrio stearilfumaratas

Kapsulės apvalkalas

Želatina (E441)
Raudonasis geležies oksidas (E172)
Titano dioksidas (E171)
Geltonasis geležies oksidas (E172)

Kapsulės užrašas (juodas rašalas)

Amonio hidroksidas (E527)
Juodasis geležies oksidas (E172)
Propilenglikolis (E1520)
Šelako glazūra (E904)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

4 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Zurzuvaė 20 mg kietosios kapsulės

Didelio tankio polietileno (DTPE) buteliukai su vaikų sunkiai atidaromais, folijos indukcijos būdu užsandarintais polipropileno uždoriais. Pakuotėje yra 14 arba 28 kietosios kapsulės.

Polivinilchloridu (PVC) laminuota polichlorotrifluoretileno (PCTFE) aliuminio lizdinė plokštelė. Pakuotės dydis – 28 kapsulės 1 dėžutėje.

Zurzuvaė 25 mg kietosios kapsulės

DTPE buteliukai su vaikų sunkiai atidaromais, folijos indukcijos būdu užsandarintais polipropileno uždoriais. Pakuotėje yra 14 arba 28 kietosios kapsulės.

PVC laminuota PCTFE aliuminio lizdinė plokštelė. Pakuotės dydis – 28 kapsulės 1 dėžutėje.

Zurzuvaė 30 mg kietosios kapsulės

DTPE buteliukai su vaikų sunkiai atidaromais, folijos indukcijos būdu užsandarintais polipropileno uždoriais. Pakuotėje yra 14 kapsulių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ DĖŽUTĖ BUTELIUKUI – 20 mg KAPSULĖS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Zurzuva 20 mg kietosios kapsulės
zuranolonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 20 mg zuranolono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

14 kietųjų kapsulių
28 kietosios kapsulės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1977/001 14 kapsulių
EU/1/25/1977/002 28 kapsulės

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

zurzuva 20 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO ETIKETĖ – 20 mg KAPSULĖS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Zurzuva 20 mg kietosios kapsulės
zuranolonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 20 mg zuranolono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

14 kietųjų kapsulių
28 kietosios kapsulės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Biogen Netherlands B.V.

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1977/001 14 kapsulių

EU/1/25/1977/002 28 kapsulės

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS****18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ DĖŽUTĖ BUTELIUKUI – 25 mg KAPSULĖS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Zurzuva 25 mg kietosios kapsulės
zuranolonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 25 mg zuranolono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

14 kietųjų kapsulių
28 kietosios kapsulės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1977/004 14 kapsulių
EU/1/25/1977/005 28 kapsulės

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

zurzuvaė 25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO ETIKETĖ – 25 mg KAPSULĖS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Zurzuva 25 mg kietosios kapsulės
zuranolonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 25 mg zuranolono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

14 kietųjų kapsulių
28 kietosios kapsulės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Biogen Netherlands B.V.

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1977/004 14 kapsulių

EU/1/25/1977/005 28 kapsulės

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU****17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS****18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ DĖŽUTĖ BUTELIUKUI – 30 mg KAPSULĖS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Zurzuva 30 mg kietosios kapsulės
zuranolonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 30 mg zuranolono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

14 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1977/007

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

zurzuva 30 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**BUTELIUKO ETIKETĖ – 30 mg KAPSULĖS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Zurzuva 30 mg kietosios kapsulės
zuranolonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 30 mg zuranolono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

14 kietųjų kapsulių

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO
PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Biogen Netherlands B.V.

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/25/1977/007

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA
--

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ DĖŽUTĖ LIZDINEI PLOKŠTELEI – 20 mg KAPSULĖS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Zurzuva 20 mg kietosios kapsulės
zuranolonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 20 mg zuranolono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

28 kietosios kapsulės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1977/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

zurzuva 20 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**VIDINĖ DĖŽUTĖ LIZDINEI PLOKŠTELEI – 20 mg KAPSULĖS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Zurzuva 20 mg kietosios kapsulės
zuranolonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 20 mg zuranolono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

28 kietosios kapsulės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

1. Paspauskite ir laikykite
2. Patraukite
1. Paspauskite ir laikykite nuspaudę kairėje esančio mygtuko galą.
2. Laikydami nuspaustą mygtuką, ištraukite įdėklą iš dešinės.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Biogen Netherlands B.V.

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1977/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS – 20 mg KAPSULĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zurzuvaė 20 mg kietosios kapsulės
zuranolonas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Biogen Netherlands B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ DĖŽUTĖ LIZDINEI PLOKŠTELEI – 25 mg KAPSULĖS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Zurzuva 25 mg kietosios kapsulės
zuranolonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 25 mg zuranolono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

28 kietosios kapsulės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1977/006

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

zurzuva 25 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

VIDINĖ DĖŽUTĖ LIZDINEI PLOKŠTELEI – 25 mg KAPSULĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zurzuva 25 mg kietosios kapsulės
zuranolonas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kapsulėje yra 25 mg zuranolono.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

28 kietosios kapsulės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Vartoti per burną.

1. Paspauskite ir laikykite
2. Patraukite

1. Paspauskite ir laikykite nuspaudę kairėje esančio mygtuko galą.
2. Laikydami nuspaustą mygtuką, ištraukite įdėklą iš dešinės.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Biogen Netherlands B.V.

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1977/006

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

LIZDINĖS PLOKŠTELĖS – 25 mg KAPSULĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Zurzuva 25 mg kietosios kapsulės
zuranolonas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Biogen Netherlands B.V.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

Zurzuvaė 20 mg kietosios kapsulės

Zurzuvaė 25 mg kietosios kapsulės

Zurzuvaė 30 mg kietosios kapsulės

zuranolonas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Zurzuvaė ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Zurzuvaė
3. Kaip vartoti Zurzuvaė
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Zurzuvaė
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Zurzuvaė ir kam jis vartojamas

Kas yra Zurzuvaė

Zurzuvaė yra antidepresantas, vartojamas pogimdyminei depresijai (PD) gydyti. Jį gali vartoti 18 metų ir vyresni suaugusieji po gimdymo.

Kam Zurzuvaė vartojamas

Pogimdyminė depresija – tai depresija, kuri prasideda nėštumo metu arba netrukus po gimdymo.

Simptomai gali būti prasta nuotaika arba liūdesys, miego sutrikimai, svorio pokyčiai, nesugebėjimas susikaupti, menkavertiškumo, susidomėjimo mėgstama veikla praradimo pojūčiai, sulėtėjimo arba nerimo pojūčiai.

Kaip Zurzuvaė veikia

Zurzuvaė didina GABA (gama amino sviesto rūgšties) aktyvumą smegenų receptoriuose. GABA dalyvauja nuotaikos reguliavime. Didindamas GABA aktyvumą, Zurzuvaė gali padėti depresijos paveiktoms smegenų dalims. Paprastai **simptomai pradeda gerėti 14 dienų gydymo Zurzuvaė kurso trečiąją dieną.**

2. Kas žinotina prieš vartojant Zurzuvaė

Zurzuvaė vartoti draudžiama

- jeigu yra alergija zuranolonui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu esate nėščia.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Zurzuvae gali **sumažinti sąmoningumą ir budrumą**. Svarbu **aptarti šį galimą poveikį su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Zurzuvae**.

- Negalima vairuoti mažiausiai 12 valandų po kiekvienos Zurzuvae dozės vartojimo. Galbūt negalėsite patys nustatyti, kiek Zurzuvae Jus veikia ir ar Jums yra saugu vairuoti.
- Zurzuvae taip pat gali sukelti mieguistumą, sulėtėjusį mąstymą, atminties sutrikimus, sumišimą ir galvos svaigimą dienos metu. Šis poveikis gali trukdyti Jums užsiimti kasdiene veikla, įskaitant rūpinimąsi vaiku. Jeigu jaučiate bet kurį šį poveikį, neužsiimkite galimai pavojinga veikla.

Jeigu pastebėjote bet kurį iš šių požymių, pasakykite gydytojui.

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti Zurzuvae, jeigu manote, kad Jums tinka bet kuris iš šių punktų:

- jeigu piktnaudžiavote **alkoholiu, neteisėtais narkotikais arba paskirtais vaistais** arba buvote nuo jų priklausomas;
- jeigu sirgote **depresija, turėjote nuotaikos sutrikimų arba minčių apie savižudybę** arba elgėtės savižudiškai.

Pasitarkite su gydytoju, ar dėl kitų Jūsų vartojamų vaistų Jums negalima vartoti Zurzuvae.

Vaikams ir paaugliams

Šis vaistas nėra skirtas jaunesniems kaip 18 metų vaikams ir paaugliams. Šioje amžiaus grupėje Zurzuvae neištirtas.

Kiti vaistai ir Zurzuvae

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai būtina dėl to, kad Zurzuvae gali turėti įtakos kai kurių vaistų veikimui, ir kai kurie vaistai gali turėti įtakos Zurzuvae veikimui. Kol vartojate Zurzuvae, kitus vaistus vartokite tik, jeigu taip nurodė gydytojas.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu vartojate bet kurį iš toliau nurodytų vaistų, nes gali reikėti koreguoti Jūsų Zurzuvae dozę. Žr. 3 skyriuje „Kaip vartoti Zurzuvae“:

- vaistus, kurie gali didinti Zurzuvae koncentraciją kraujyje. Tarp jų yra vaistai, vartojami šioms būklėms gydyti:
 - **grybelinėms infekcijoms**, pvz., ketokonazolas, pozakonazolas, vorikonazolas, itrakonazolas;
 - **bakterinėms infekcijoms**, pvz., antibiotikai klaritromicinas, josamicinas, telitromicinas, troleandomicinas;
 - **ŽIV infekcijai**, pvz., ritonaviras, elvitegraviras, indinaviras, sakvinaviras, telapreviras, danopreviras, lopinaviras, nelfinaviras, bocepreviras;
 - **vėžiui**, pvz., ceritinibas, idelalisibas, ribociklibas, tukatinibas;
- vaistai, kurie gali veikti nervų sistemą, pvz.:
 - **vaistai nuo skausmo, tokie kaip opioidai** (pvz., metadonas, tramadolis, morfinas, oksikodonas, kodeinas);
 - **migdomieji vaistai**, tokie kaip benzodiazepinai (pvz., diazepamai, lorazepamai), ir ne benzodiazepinų grupės migdomieji vaistai (pvz., zolpidemas, zopiklonas);
 - **antidepresantai, sukeliantys mieguistumą** (pvz., amitriptilinas, klomipraminas, dozulepinas, doksepinas, mianserinas, mirtazapinas, trazodonas, trimipraminas);
 - **vaistai, vartojami traukuliams, nervų skausmui arba nerimui gydyti** (pvz., gabapentinas ir pregabalinas);
- vaistai, kurie gali mažinti Zurzuvae poveikį, pvz.:
 - **rifampicinas** (antibiotikas);
 - **jonažolės preparatai** (augaliniai vaistai vartojami depresijai gydyti);

- **fenobarbitalis** (dar žinomas kaip barbitūratai, vartojami epilepsijai arba miego sutrikimams gydyti);
- **efavirenzas** (vartojamas ŽIV infekcijai gydyti);
- **karbamazepinas, fenitoinas ir primidonas** (vartojami traukuliams gydyti).

Jeigu Jums tinka kuris nors iš pirmiau išvardytų punktų (arba dėl to nesate tikri), **tai prieš pradėdami vartoti Zurzuvaė, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.**

Zurzuvaė vartojimas su alkoholiu

Kol vartojate Zurzuvaė, **nevirtokite alkoholio** ir nevirtokite produktų, kurių sudėtyje yra alkoholio, nepasitarę su gydytoju. Alkoholio vartojimas vartojant šį vaistą gali sustiprinti šalutinį poveikį, pvz., mieguistumą.

Zurzuvaė vartojimas su maistu ir gėrimais

Kol vartojate Zurzuvaė, venkite vartoti greipfrutus arba greipfrutų sultis.

Nėštumas

Zurzuvaė gali pakenkti negimusiam kūdikiui. Jeigu esate nėščia, Zurzuvaė vartoti draudžiama.

Naudokite veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu ir 7 dienas po gydymo. Pasitarkite su slaugytoju arba gydytoju apie Jums tinkamus kontracepcijos metodus.

Jeigu gydymo Zurzuvaė metu **pastojote arba manote, kad galbūt esate nėščia, nedelsdama pasakykite gydytojui.**

Žindymo laikotarpis

Zurzuvaė išsiskiria į gydomų moterų pieną. Negalima žindyti kūdikio, nebent gydytojas nurodytų, kad galite.

Jeigu žindote arba planuojate žindyti kūdikį, nedelsdama pasakykite gydytojui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nevairuokite ir neužiimkite jokia galimai pavojinga veikla, pvz., nevaldykite mechanizmų, mažiausiai 12 valandų po Zurzuvaė vartojimo (žr. pirmiau pateikiamą skirsnį „Įspėjimai ir atsargumo priemonės“).

Zurzuvaė sudėtyje yra nedidelis kiekis natrio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Zurzuvaė

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama dozė

Rekomenduojama dozė yra 50 mg (dvi 25 mg kapsulės), vartojama kartą per parą vakare. Vartokite ją kasdien 14 dienų. Zurzuvaė skiriamas tik vienam 14 dienų gydymo kursui.

Nenustokite vartoti Zurzuvaė, kol nebaigsite 14 dienų gydymo kurso, net jeigu jaučiatės geriau. Paprastai simptomai pradeda gerėti trečiąją gydymo Zurzuvaė dieną.

Jeigu Jus vargina šalutinis poveikis, gydytojas gali sumažinti dozę iki 40 mg (dviejų 20 mg kapsulių) dozės, vartojamos kartą per parą vakare.

Kai kurie vaistai gali sukelti šalutinį poveikį, jeigu vartojami tuo pačiu metu kaip Zurzuvaė. Jeigu gydytojas skiria vieną iš šių vaistų, kol vartojate Zurzuvaė, gydytojas gali sumažinti Zurzuvaė dozę, kad būtų išvengta šalutinio poveikio, kai abu vaistai vartojami vienu metu.

Jei Jums yra vidutinio sunkumo arba sunkių su inkstais susijusių sutrikimų arba sunkių kepenų funkcijos sutrikimų, gydytojas paskirs 30 mg (vienos kapsulės) dozę, vartojamą kartą per parą vakare.

Kaip vartoti Zurzuvaė kapsules

- Nurykite Zurzuvaė kapsulę visą, jos nekramtydami ir neatidarydami.
- **Vartokite Zurzuvaė kartu su maistu, kuriame yra riebalų.** Tai padės padidinti Zurzuvaė absorbciją organizme, kad jis galėtų veiksmingai gydyti PD. Tipiški riebalų turintys maisto produktai:
 - sūris, nenugriebtas pienas, nenugriebto pieno produktai ir jogurtas;
 - mėsa, riebi žuvis;
 - avokadai, humusas, sojų produktai (tofu);
 - riešutai, žemės riešutų sviestas, šokoladas, riebalų turintys maistiniai batonėliai ar gėrimai.Juos galima vartoti kaip valgį arba užkandį.

Ką daryti pavartojus per didelę Zurzuvaė dozę?

Jeigu pavartojote per didelę Zurzuvaė dozę, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vykite į artimiausios ligoninės skubiosios pagalbos skyrių. Nevairuokite patys, nes galite pasijusti mieguisti. Visada su savimi pasiimkite paženklinatą vaisto talpyklę, net jeigu joje neliko kapsulių, kad galėtumėte parodyti gydytojui.

Pamiršus pavartoti Zurzuvaė

Jeigu pamiršote pavartoti Zurzuvaė, nebevartokite praleistos dozės, vartokite kitą dozę kitos dienos vakare įprastu laiku. **Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.** Pacientas turi toliau vartoti Zurzuvaė kartą per parą, kol bus baigtas paskirtas gydymo kursas.

Nustojus vartoti Zurzuvaė

Gydymą Zurzuvaė galima laikinai nutraukti, tam nereikia laipsniškai mažinti dozės.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Vartojant šį vaistą, gali pasireikšti toliau nurodytas šalutinis poveikis.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- Apsnūdymas ir mieguistumas;
- galvos svaigimas.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- skystos išmatos (viduriavimas);
- energijos trūkumas;
- pasunkėjęs informacijos įsiminimas;
- drebėjimas arba nevalingas kūno dalies drebėjimas;
- sumišimo pojūtis.

Jeigu pastebėjote bet kurį pirmiau nurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Zurzuvaė

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant buteliuko arba lizdinės plokštelės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Zurzuvaė sudėtis

Veiklioji medžiaga yra zuranolonas.

Kiekvienoje Zurzuvaė 20 mg kietojoje kapsulėje yra 20 mg zuranolono.

Kiekvienoje Zurzuvaė 25 mg kietojoje kapsulėje yra 25 mg zuranolono.

Kiekvienoje Zurzuvaė 30 mg kietojoje kapsulėje yra 30 mg zuranolono.

Pagalbinės medžiagos yra

Kapsulės turinys: natrio kroskarmeliozė (E468), manitolis (E421); mikrokristalinė celiuliozė (E460); koloidinis bevandenis silicio dioksidas (E551); natrio stearilfumaratas.

Kapsulės apvalkalas: želatina (E441); raudonasis geležies oksidas (E172); titano dioksidas (E171); geltonasis geležies oksidas (E172).

Kapsulės užrašas (juodas rašalas): amonio hidroksidas (E527); juodasis geležies oksidas (E172); propilenglikolis (E1520); šelako glazūra (E904).

Zurzuvaė išvaizda ir kiekis pakuotėje

Zurzuvaė 20 mg kietosios kapsulės yra kietosios kapsulės su šviesiai oranžiniu dangteliu ir dramblio kaulo spalvos arba gelsvu korpusu, ant kurių juodu rašalu išspausdinta „S-217 20mg“.

Zurzuvaė 25 mg kietosios kapsulės yra kietosios kapsulės su šviesiai oranžiniu dangteliu ir šviesiai oranžiniu korpusu, ant kurių juodu rašalu išspausdinta „S-217 25mg“.

Zurzuvaė 30 mg kietosios kapsulės yra kietosios kapsulės su oranžiniu dangteliu ir šviesiai oranžiniu korpusu, ant kurių juodu rašalu išspausdinta „S-217 30mg“.

Kapsulės tiekiamos buteliukų pakuotėse, kuriose yra:

- 14 arba 28 kietosios Zurzuvaė 20 mg kapsulės,
- 14 arba 28 kietosios Zurzuvaė 25 mg kapsulės arba
- 14 kietųjų Zurzuvaė 30 mg kapsulių.

Kapsulės tiekiamos lizdinių plokštelių pakuotėse, kuriose yra:

- 28 kietosios Zurzuvaė 20 mg kapsulės arba
- 28 kietosios Zurzuvaė 25 mg kapsulės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

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

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

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

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

Malta
Pharma MT limited
Tel: +356 213 37008/9

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

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

Eesti
Biogen Estonia OÜ
Tel: + 372 618 9551

Norge
Biogen Norway AS
Tlf: +47 23 40 01 00

Ελλάδα
Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

Österreich
Biogen Austria GmbH
Tel: +43 1 484 46 13

España
Biogen Spain SL
Tel: +34 91 310 7110

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

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

Portugal
Biogen Portugal
Tel.: +351 21 318 8450

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.