

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Zurzuva 20 mg cietās kapsulas
Zurzuva 25 mg cietās kapsulas
Zurzuva 30 mg cietās kapsulas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Zurzuva 20 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 20 mg zuranolona (*zuranolonum*).

Zurzuva 25 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 25 mg zuranolona (*zuranolonum*).

Zurzuva 30 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 30 mg zuranolona (*zuranolonum*).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Cietā kapsula.

Zurzuva 20 mg cietās kapsulas

1. izmēra (aptuveni 19 mm garas) cietās kapsulas ar gaiši oranžu vāciņu un gandrīz baltu līdz gaiši dzeltenu korpusu, uz kura ar melnu tinti uzdrukāts “S-217 20mg”.

Zurzuva 25 mg cietās kapsulas

1. izmēra (aptuveni 19 mm garas) cietās kapsulas ar gaiši oranžu vāciņu un gaiši oranžu korpusu, uz kura ar melnu tinti uzdrukāts “S-217 25mg”.

Zurzuva 30 mg cietās kapsulas

1. izmēra (aptuveni 19 mm garas) cietās kapsulas ar oranžu vāciņu un gaiši oranžu korpusu, uz kura ar melnu tinti uzdrukāts “S-217 30mg”.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Zurzuva ir paredzēta pēcdzemdību depresijas (*postpartum depression, PD*) ārstēšanai pieaugušajiem pēc dzemdībām (skatīt 5.1. apakšpunktu).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Ieteicamā zuranolona deva ir 50 mg (divas 25 mg kapsulas), kuru lieto iekšķīgi vienu reizi dienā 14 dienas kā vienu ārstēšanas kursu. Dati par papildu ārstēšanu recidīva vai nepietiekamas atbildes uz zuranolonu gadījumā nav pieejami.

Devu var samazināt līdz 40 mg (divas 20 mg kapsulas), kuru lieto iekšķīgi vienu reizi dienā 14 dienas, ja pacients nepanes 50 mg devu (skatīt 4.4. apakšpunktu). Ja nepieciešams, zāļu lietošanu var pārtraukt bez pakāpeniskas devas samazināšanas.

Zuranolonu var lietot vienu pašu vai kombinācijā ar pastāvīgu iekšķīgi lietojamu antidepresantu pamatterapiju (skatīt 4.4., 4.5. un 5.1. apakšpunktu).

Zuranolons jālieto vakarā. Ja vakara deva ir izlaista, pacientam jānorāda, ka nākamā deva jālieto ierastajā laikā nākamās dienas vakarā. Pacients nedrīkst lietot papildu kapsulas tajā pašā dienā, lai aizvietotu aizmirsto devu. Pacientam jāturpina lietot zuranolons vienu reizi dienā, līdz ārstēšanas kurss (14 dienas) ir pilnībā pabeigts.

Vienlaicīga lietošana ar spēcīgiem CYP3A inhibitoriem

Ieteicamā deva ir 30 mg iekšķīgi vienu reizi dienā 14 dienu ārstēšanas kursa veidā, ja to lieto kopā ar spēcīgiem CYP3A inhibitoriem.

Īpašas pacientu populācijas

Nieru darbības traucējumi

Ieteicamā deva pacientiem ar vidēji smagiem (aprēķinātais glomerulu filtrācijas ātrums [aGFĀ] no 30 līdz 59 ml/min) un smagiem nieru darbības traucējumiem (aGFĀ < 30 ml/min, kuriem nav nepieciešama dialīze) ir 30 mg iekšķīgi vienu reizi dienā 14 dienu ārstēšanas kursa veidā. Pacientiem ar viegliem nieru darbības traucējumiem (aGFĀ no 60 līdz 89 ml/min) devas pielāgošana nav nepieciešama (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Ieteicamā deva pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem (C klase pēc Child-Pugh klasifikācijas) ir 30 mg iekšķīgi vienu reizi dienā 14 dienu ārstēšanas kursa veidā. Pacientiem ar viegliem (A klase pēc Child-Pugh klasifikācijas) vai vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem (B klase pēc Child-Pugh klasifikācijas) devas pielāgošana nav nepieciešama (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Zurzuva drošums un efektivitāte, lietojot sievietēm pēc pubertātes iestāšanās, kas jaunākas par 18 gadiem, nav pierādīta. Dati nav pieejami.

Zurzuva nav piemērotas lietošanai sievietēm pirms pubertātes iestāšanās.

Lietošanas veids

Zurzuva jālieto iekšķīgi vienu reizi dienā vakarā kopā ar taukus saturošu pārtiku ēdienreizē vai ar uzkodām (piemēram, taukus saturoši piena produkti, gaļa un treknas zivis, avokado, humuss, sojas produkti, rieksti, zemesriekstu sviests, šokolāde, taukus saturoši batoniņi vai dzērieni) (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Zurzuva kapsulas jānorij veselas.

4.3. Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.
- Grūtniecība (skatīt 4.6. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pavājināta spēja vadīt transportlīdzekļus vai iesaistīties potenciāli bīstamās darbībās

Zuranolons pavājina spēju vadīt transportlīdzekļus, jo tam piemīt centrālo nervu sistēmu (CNS) nomācoša iedarbība. Pacienti jānorāda, ka viņi nedrīkst vadīt transportlīdzekli vai iesaistīties citās potenciāli bīstamās darbībās vismaz 12 stundas pēc katras zuranolona devas lietošanas. Pacienti jābrīdina, ka viņi, iespējams, nevarēs novērtēt savas spējas veikt šīs darbības (skatīt 4.7. apakšpunktu).

Centrālo nervu sistēmu nomācoša iedarbība

Zuranolonam var būt CNS nomācoša iedarbība, kas izpaužas kā, piemēram, miegainība un sedācija (skatīt 4.8. apakšpunktu). Alkohols un citi CNS nomācoši līdzekļi var pastiprināt CNS nomācošo iedarbību vai pasliktināt psihomotorās funkcijas (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Zuranolona deva jāsamazina vai tā lietošana pilnībā jāpārtrauc, ņemot vērā nevēlamo blakusparādību smagumu un pacienta individuālo jutību pret šīm blakusparādībām (skatīt 4.2. un 4.5. apakšpunktu).

Zāļu mijiedarbības

Jāizvairās no zuranolona vienlaicīgas lietošanas ar CYP3A induktoriem (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Ļaunprātīga lietošana un atkarība

Zuranolonam ir ļaunprātīgas lietošanas potenciāls. Ļaunprātīgas lietošanas potenciāla pētījumā ar cilvēkiem, kuri lietoja CNS nomācošus līdzekļus izklaides nolūkā (N = 60), zuranolonam (30, 60 un 90 mg) bija no devas atkarīgs ļaunprātīgas lietošanas potenciāls, salīdzinot ar alprazolāmu (1,5 mg un 3 mg), ņemot vērā pozitīvus subjektīvos rādītājus: “zāles patīk”, “kopumā zāles patīk”, “zāles lietošu vēlreiz”, “apreibinošas”, “labā zāļu iedarbība”.

Pamatojoties uz klīnisko pētījumu datiem, zuranolonam ir zems fiziskās atkarības potenciāls.

Jāievēro piesardzība indivīdiem, kuriem anamnēzē ir pārmērīga alkohola un citu vielu lietošana vai atkarība.

Palīgvielas

Nātrija daudzums

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

CNS nomācošas zāles un alkohols

Zuranolona 50 mg dienas devu atkārtota lietošana vienlaikus ar alkoholu vai alprazolāmu izraisīja psihomotoro funkciju pasliktināšanos. Ja nav iespējams izvairīties no vienlaicīgas lietošanas kopā ar citām CNS nomācošām zālēm (piemēram, opioīdi, benzodiazepīni, benzodiazepīnus nesaturoši miega līdzekļi, gabapentinoīdi un sedāciju izraisoši antidepresanti), jāapsver devas samazināšana (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Citu zāļu ietekme uz zuranolona farmakokinētiku

In vitro pētījumos konstatēts, ka zuranolonu galvenokārt metabolizē CYP3A.

CYP3A induktori

Lietojot rifampicīnu (spēcīgs CYP3A induktors), sistēmiskā zuranolona iedarbība (laukums zem līknes līdz bezgalībai [AUC_{inf}]) samazinās par 85% (skatīt 5.2. apakšpunktu). Vienlaicīga zuranolona un CYP3A induktora lietošana samazina zuranolona iedarbību, kas savukārt var samazināt zuranolona efektivitāti. Jāizvairās no zuranolona vienlaicīgas lietošanas kopā ar CYP3A induktoriem (piemēram, karbamazepīns, fenobarbitāls, fenitoīns, primidons, rifampicīns, asinszāle un efavirenzs).

Spēcīgi CYP3A inhibitori

Zuranolona vienlaicīga lietošana kopā ar spēcīgu CYP3A inhibitoru pastiprina zuranolona iedarbību. Zuranolona sistēmiskā iedarbība (AUC_{inf}) palielinās par 62%, ja to lieto kopā ar itrakonazolu. Zuranolona deva jāsamazina līdz 30 mg, ja to lieto kopā ar spēcīgu CYP3A inhibitoru (piemēram, proteāzes inhibitori, azolu grupas pretsēnīšu līdzekļi, daži makrolīdi, piemēram, klaritromicīns vai telitromicīns) (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Greipfrūtu saturoši produkti ir CYP3A inhibitori, tāpēc zuranolona lietošanas laikā jāizvairās no to lietošanas.

Pediatriskā populācija

Mijiedarbības pētījumi ir veikti tikai pieaugušajiem.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Zuranolons ir kontrindicēts grūtniecības laikā (skatīt 4.3. apakšpunktu). Dati par zuranolona lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami vai ir ierobežoti. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Sievietēm reproduktīvā vecumā ārstēšanās laikā un 7 dienas pēc ārstēšanas beigām jālieto efektīva kontracepcija. Pacientes jāinformē par nepieciešamību lietot efektīvu kontracepciju.

Barošana ar krūti

Dati, kas iegūti klīniskajā pētījumā par laktāciju, liecina, ka zuranolona līmenis cilvēka mātes pienā ir zems. Aprēķinātā maksimālā relatīvā deva zīdaiņiem (*relative infant dose*, RID) bija < 1%. Lielākajai daļai indivīdu zuranolona koncentrācija mātes pienā bija zemāka par kvantitatīvās noteikšanas robežu 6 dienas pēc pēdējās devas lietošanas (skatīt 5.2. apakšpunktu). Zuranolona ietekme uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem, kas baroti ar krūti, nav zināma, un ir ierobežoti dati par tā ietekmi uz piena veidošanos (skatīt 5.3. apakšpunktu).

Zuranolona lietošanas laikā barošana ar krūti jāpārtrauc, ja vien pēc veselības aprūpes speciālista vērtējuma ieguvumi no barošanas ar krūti pārsniedz iespējamo risku bērnam.

Fertilitāte

Nav datu par zuranolona ietekmi uz cilvēka fertilitāti. Dati no pētījumiem ar dzīvnieku tēviņiem un mātītēm neliecināja par zuranolona ietekmi uz fertilitāti vai reproduktīvo funkciju, lietojot zāles klīniski nozīmīgās devās (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Zuranolons būtiski ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Ir ziņots, ka zuranolons izraisa miegainību, reiboni, sedāciju un apjukuma stāvokli (skatīt 4.8. apakšpunktu).

Divos datorizētos transportlīdzekļa vadīšanas simulācijas pētījumos tika novērtēts, vai zuranolona 30 mg un 50 mg devu lietošana pirms gulētiešanas ietekmē transportlīdzekļa vadīšanas spējas nākamajā rītā, 9 stundas pēc devas lietošanas. Veseliem pieaugušajiem spēja vadīt transportlīdzekli bija traucēta atkarībā no devas, kas tika lietota pirms gulētiešanas gan pēc vienreizējas, gan pēc atkārtotas lietošanas vakaros. Iedarbības-reakcijas modelēšana sānu pozīcijas standartnovirzes (*standard deviation of lateral position*, SDLP) datiem, kas iegūti divos transportlīdzekļa vadīšanas simulācijas pētījumos, norādīja uz to, ka placebo koriģētā SDLP līmeņa mediāna samazinās zem sliekšņa vērtības, kas atbilst 0,05% alkohola koncentrācijai asinīs, 12 stundas pēc vienreizējas devas un pēc 7 zuranolona devu lietošanas vakaros.

Pacienti jānorāda, ka viņi nedrīkst iesaistīties potenciāli bīstamās darbībās, piemēram, vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, vismaz 12 stundas pēc katras zuranolona devas lietošanas. Pacienti jābrīdina, ka viņi, iespējams, nevarēs novērtēt savas spējas veikt šīs darbības (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Visbiežāk ziņotās zāļu nevēlamās blakusparādības (NBP) bija miegainība (27,6%), reibonis (13,3%) un sedācija (11,2%). Nopietna nevēlamā blakusparādība bija apjukuma stāvoklis (1,3%).

Ar zuranolonu ārstēto personu īpatsvars, kuriem ārstēšanu pārtrauca NBP dēļ, bija 2%. Šīs NBP bija miegainība (2%) un sedācija (1%). Ar zuranolonu ārstēto personu īpatsvars, kuriem NBP dēļ bija nepieciešama devas samazināšana vai ārstēšanas pārtraukšana, bija 14,3%. Visbiežāk ziņotās NBP, kuru dēļ bija nepieciešama devas samazināšana vai ārstēšanas pārtraukšana, bija miegainība (8,2%), reibonis (6,1%) un sedācija (3,1%).

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

NBP ir norādītas 1. tabulā. NBP ir sakārtotas atbilstoši orgānu sistēmu klasifikācijai (OSK) un to sastopamības biežumam. Biežuma kategorijas ir noteiktas šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$) un nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

1. tabula. Nevēlamās blakusparādības, kas radās pacientiem ar PD, kuri tika ārstēti ar zuranolonu

Orgānu sistēmu klasifikācija (OSK)	Nevēlamā blakusparādība	Biežums
Psihiskie traucējumi	Atmiņas traucējumi	Bieži
	Apjukuma stāvoklis	Bieži
Nervu sistēmas traucējumi	Miegainība	Ļoti bieži
	Reibonis	Ļoti bieži
	Sedācija	Ļoti bieži
	Trīce	Bieži
Kuņģa un zarnu trakta traucējumi	Caureja	Bieži
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Nogurums	Bieži

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Miegainība un sedācija

Starp pacientiem, kuri tika ārstēti ar 50 mg zuranolona, miegainība radās 26,5% pacientu un sedācija – 11,2% pacientu. Visi notikumi tika novērtēti kā viegli līdz vidēji smagi, 69,7% miegainības notikumu un 58,3% sedācijas notikumu radās pirmajās 2 ārstēšanas dienās.

Apjukuma stāvoklis

Par apjukuma stāvokli tika ziņots 1 pacientam, kurš saņēma 50 mg zuranolona un kuram pēc tam bija nepieciešama devas samazināšana. Nopietns apjukuma stāvoklis radās 1 pacientam, kurš saņēma 30 mg, un tas izzuda tajā pašā dienā pēc ārstēšanas pārtraukšanas, atsākot ārstēšanu ar samazinātu devu.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Pirmsreģistrācijas klīniskajos pētījumos tika ziņots par vienu tīšas zuranolona pārdozēšanas gadījumu. Pacients bija lietojis 330 mg (6,5 reizes pārsniedz maksimālo ieteicamo devu (MID)) zuranolona, un tika ziņots, ka viņam bija izmainīts apziņas stāvoklis. Pacienta stāvoklis uzlabojās nākamajā dienā pēc ārstēšanas ar intravenozi ievadāmiem šķīdumiem.

Zuranolona pārdozēšana var izraisīt pārmērīgu CNS nomākumu (skatīt 4.4 un 4.8. apakšpunktu).

Zuranolona pārdozēšanas gadījumā nav specifiska antidota. Jānodrošina atbalstoši pasākumi, ņemot vērā pacienta klīnisko stāvokli.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: psihoanaleptiskie līdzekļi, citi antidepresanti, ATĶ kods: N06AX31

Darbības mehānisms

Zuranolons ir sintētisks neiroaktīvs steroīds (NAS), un tas ir gamma-aminosviestskābes-A ($GABA_A$) receptora spēcīgs pozitīvs alosterisks modulators. Zuranolons palielina $GABA$ atkarīgo aktivitāti sinaptiskajos un ekstrasinaptiskajos $GABA_A$ receptores, kā arī *in vitro* pētījumos ir pierādīts, ka tas palielina $GABA_A$ receptoru ekspresiju uz šūnu virsmas. Zuranolonam var būt antidepresanta iedarbība, pastiprinot $GABA$ atkarīgo inhibīciju.

Farmakodinamiskā iedarbība

Sirds elektrofizioloģija

Lietojot devu, kas līdz 2 reizēm pārsniedz MID, zuranolons neizraisa klīniski nozīmīgu QTc intervāla pagarināšanos, kā arī tam nav nekādas citas klīniski nozīmīgas ietekmes uz citiem elektrokardiogrāfijas (EKG) parametriem.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Zuranolona efektivitāte, ārstējot sievietes ar PD, tika pētīta randomizētā, dubultaklā, paralēlu grupu, placebo kontrolētā daudzcentru pētījumā (217-PPD-301 [NCT04442503]). Sievietes vecumā no 18 līdz 45 gadiem tika randomizētas attiecībā 1:1, lai saņemtu 50 mg zuranolona vai placebo iekšķīgi vienu reizi dienā. Iesaistīto pacientu kopējais punktu skaits 17 punktu Hamiltona depresijas vērtēšanas (17-item Hamilton Depression Rating, HAMD-17) skalā sākotnēji bija ≥ 26 . Pacienti atbilda arī LDE kritērijiem atbilstoši Psihisko traucējumu diagnostikas un statistikas rokasgrāmatas 5. izdevumā (*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders – 5th edition*, DSM-5) sniegtajiem kritērijiem. Ierobežojošie kritēriji bija simptomu rašanās trešajā trimestrī vai 4 nedēļu laikā pēc dzemdībām. Pacienti uzsāka ārstēšanos ne vēlāk kā 12 mēnešus pēc dzemdībām. Pacienti tika novēroti 4 nedēļas pēc 14 dienu ārstēšanas kursa.

2. tabula. Populācijas raksturlielumi

Parametrs		217-PPD-301† (SKYLARK)
Vecums (gadi) – vidējais (min., maks.)		30 (19, 44)
Pastāvīga iekšķīgi lietojama antidepresanta* devu lietošana vismaz 30 dienas pirms sākumstāvokļa		15%
Rase	Baltādainie	70%
	Melnādainie vai afroamerikāņi	22%
	Aziāti	1%
	Cita/jaukta	7%
Tautība	Spāņu vai latīņamerikāņu	39%
Ķermeņa masas indekss (kg/m^2) – vidējais (min., maks.)		30 (19, 45)
Pacienti ar PD attīstību pēc dzemdībām un pirmo 4 nedēļu laikā pēc dzemdībām		67%
HAMD-17 kopējais punktu skaits sākumstāvoklī – vidējais (min., maks.)		28,7 (21, 36)
MADRS kopējais punktu skaits sākumstāvoklī – vidējais (min., maks.)		35,3 (22, 49)

HAMD-17 = Hamiltona depresijas vērtēšanas (*Hamilton Depression Rating*) skala; MADRS = Montgomerija-Asberga depresijas vērtēšanas skala (*Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale*); min. = minimālais punktu skaits; maks. = maksimālais punktu skaits.

* Pētījumos varēja piedalīties indivīdi, kuri pastāvīgi lietoja (≥ 30 dienas) antidepresantu (AD) devas, izņemot nefazodonu, trazodonu vai breksanolonu. Visbiežāk lietotais AD bija sertralīns.

† Pilna analīzes kopa (PAK)

Salīdzinot ar placebo, pētījumā tika konstatēts pārākums attiecībā uz primāro mērķa kritēriju, depresijas simptomu izmaiņām no sākumstāvokļa līdz 15. dienai, kas noteiktas, izmantojot ar HAMD-17 kopējo punktu skaitu. Efektivitātes rezultātu kopsavilkums pētījumā 217-PPD-301 sniegts 3. tabulā.

3. tabula. Efektivitātes rezultātu kopsavilkums pētījumā 217-PPD-301

	Placebo (N = 97)	Zuranolons 50 mg (N = 98)	p vērtība *
Efektivitātes mērķa kritērijs			
Primārais mērķa kritērijs:			
15. diena (EOT) HAMD-17 kopējā punktu skaita LS vidējās izmaiņas (SK), salīdzinot ar sākumstāvokli	(n = 90) -11,6 (0,823)	(n = 93) -15,6 (0,817)	0,0007
LS vidējā ārstēšanas atšķirība (95% TI)	-4,0 (-6,3; -1,7)		
Sekundārie mērķa kritēriji			
3. diena HAMD-17 kopējā punktu skaita LS vidējās izmaiņas (SK), salīdzinot ar sākumstāvokli	(n = 96) -6,1 (0,710)	(n = 98) -9,5 (0,704)	0,0008
LS vidējā ārstēšanas atšķirība (95% TI)	-3,4 (-5,4; -1,4)		
28. diena HAMD-17 kopējā punktu skaita LS vidējās izmaiņas (SK), salīdzinot ar sākumstāvokli	(n = 85) -13,4 (0,875)	(n = 77) -16,3 (0,884)	0,0203
LS vidējā ārstēšanas atšķirība (95% TI)	-2,9 (-5,4; -0,5)		
45. diena HAMD-17 kopējā punktu skaita LS vidējās izmaiņas (SK), salīdzinot ar sākumstāvokli	(n = 85) -14,4 (0,902)	(n = 84) -17,9 (0,903)	0,0067
LS vidējā ārstēšanas atšķirība (95% TI)	-3,5 (-6,0; -1,0)		
15. diena Pacientu skaits (%) ar atbildes reakciju saskaņā ar HAMD-17** †	(n = 90) 35 (38,9)	(n = 93) 53 (57,0)	
Relatīvais risks (95% TI)	1,409 (1,038; 1,912)		0,0278
Riska izmaiņas (95% TI)	0,164 (0,022; 0,307)		0,0239
15. diena Pacientu skaits (%) ar atbildes reakciju saskaņā ar CGI-I ‡	(n = 90) 42 (46,7)	(n = 93) 62 (66,7)	
Relatīvais risks (95% TI)	1,422 (1,097; 1,843)		0,0078
Riska izmaiņas (95% TI)	0,195 (0,055; 0,336)		0,0065

CGI-I = Kopējā klīniskā iespaids – uzlabojuma skala (*Clinical Global Impression Improvement scale*); EOT = ārstēšanas beigas (*end of treatment*); HAMD-17 = Hamiltona depresijas vērtēšanas skala; N = pacientu skaits PAK; n = pacientu skaits, kas ieradusies uz vizīti; TI = ticamības intervāls; LS = mazākais kvadrāts; SK = standarta kļūda.

* LS vidējās vērtības un atbilstošās p vērtības ar TI ir no jauktu efektu modeļu analīzes atkārtotiem mērījumiem (*mixed model for repeated measures*, MMRM). Relatīvie riski, riska atšķirības un atbilstošās p vērtības ar TI ir no modeļos balstītas vispārināto aprēķinu vienādojumu (*generalized estimation equation*, GEE) analīzes.

** HAMD-17 atbildes reakcija ir definēta kā $\geq 50\%$ samazinājums, salīdzinot ar sākotnējo HAMD-17 kopējo punktu skaitu.

† Starp dalībniekiem, kuriem bija HAMD-17 atbildes reakcija 15. dienā, trijiem (5,7%) pacientiem novēroja recidīvu (definēts kā vismaz 2 secīgas reizes, kad HAMD-17 kopējais punktu skaits bijis ≥ 20 pēc 15. dienas) 50 mg zuranolona grupā, un nevienam nebija atsīstiena efekta (definēts kā jebkāds HAMD-17 kopējais punktu skaits pēc 15. dienas, kas lielāks par vai vienāds ar kopējo punktu skaitu sākmstāvoklī).

‡ CGI-I atbildes reakcija ir definēta kā ļoti būtisks vai būtisks CGI-I punktu skaita pieaugums.

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atliek pienākumu iesniegt pētījumu rezultātus Zurzuva vienā vai vairākās pediatriskās populācijas apakšgrupās pēcdzemdību depresijas ārstēšanai (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Lietojot 50 mg zuranolona vienu reizi dienā, novēroja tā uzkrāšanos, par ko liecina aptuveni 1,5 reizes augstāka sistēmiskā iedarbība, un līdzsvara koncentrācija tika sasniegta pēc 3 līdz 5 dienām.

Pēc iekšķīgas devas lietošanas maksimālā zuranolona koncentrācija tiek sasniegta 5 līdz 6 stundu laikā.

Ēdiena ietekme

Pēc 30 mg zuranolona lietošanas veseliem brīvprātīgajiem maksimālā koncentrācija serumā (C_{max}) palielinājās par 228% un AUC palielinājās par 55%, ja zāles lietoja kopā ar maltīti, kurai bija zems tauku saturs (400 līdz 500 kaloriju, 25% tauku), salīdzinot ar zāļu lietošanu tukšā dūšā. C_{max} palielinājās par 334% un AUC palielinājās par 90%, ja zāles lietoja kopā ar maltīti, kurai bija augsts tauku saturs (800 līdz 1000 kaloriju, 50% tauku), salīdzinot ar zāļu lietošanu tukšā dūšā. Ēdiens neietekmēja laiku līdz maksimālās koncentrācijas sasniegšanai (t_{max}). Devu diapazonā līdz 90 mg iedarbība saglabājās aptuveni lineāri proporcionāla devai, ēdot vidēji treknu maltīti (700 kaloriju, 30% tauku).

Izkliede

Zuranolona izklijes tilpums pēc iekšķīgas lietošanas ir augsts (> 500 l) un nebija atkarīgs no devas. Zuranolons neizplatījās galvenokārt eritrocītos.

Zuranolons lielā mērā ($> 99,5\%$) saistās ar plazmas olbaltumvielām.

Ekskrēcija mātes pienā

Zuranolona ekskrēcija cilvēka mātes pienā tika pētīta grupā, kurā bija 14 veselas sievietes, kuras baroja bērnu ar krūti un kuras katru dienu 5 dienas iekšķīgi lietoja 30 mg zuranolona. Līdzsvara koncentrācijā (5. diena) aprēķinātā dienas deva zīdaiņim bija zema (apmēram 0,00135 mg/kg/dienā), un vidējā RID bija 0,357%, salīdzinot ar mātes devu. Simulācijā sagaidāmā vidējā RID, kas saistīta ar 50 mg mātes devu, bija 0,738% zīdaiņim ar piena patēriņu 150 ml/kg/dienā un 0,984% zīdaiņim ar piena patēriņu 200 ml/kg/dienā.

Biotransformācija

Zuranolons tiek plaši metabolizēts, un CYP3A ir identificēts kā galvenais iesaistītais enzīms. Nebija cilvēka metabolītu, kas cirkulācijā bija $> 10\%$ apmērā no kopējā ar zālēm saistītā materiāla, un neviens netiek uzskatīts par tādu, kas nodrošinātu zuranolona terapeitisko iedarbību.

Zuranolons nav CYP1A2, CYP2B6 vai CYP2C19 inhibitors, un nav sagaidāms, ka klīniski nozīmīgās koncentrācijās tas būtu CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2D6 vai CYP3A4 inhibitors.

Nav sagaidāms, ka zuranolons klīniski nozīmīgās koncentrācijās būs BSEP, BCRP, MDR1, MATE1, MATE2-K, OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1 vai OCT2 inhibitors. Zuranolons nav P-glikoproteīna substrāts.

Klīniskie zāļu mijiedarbības pētījumi liecina, ka atkārtota zuranolona lietošana pirms simvastatīna (CYP3A substrāta) vai bupropiona (CYP2B6 substrāta) lietošanas neietekmēja simvastatīna vai bupropiona iedarbību. Nav sagaidāms, ka zuranolons izraisīs zāļu mijiedarbību, inducējot CYP450 enzīmus.

Eliminācija

Zuranolona eliminācijas pusperiods ($t_{1/2}$) pieaugušajiem ir aptuveni no 19,7 līdz 24,6 stundām.

Zuranolona klīrenss nebija atkarīgs no devas. Vidējais šķietamais zuranolona klīrenss (CL/F) ir 32,7 l/h.

Ekskrēcija

Pēc radioaktīvi iezīmēta zuranolona iekšķīgas lietošanas 45% devas izdalījās urīnā metabolītu veidā ar nenoīmīgu neizmainīta zuranolona daudzumu un 41% izkārnījumos metabolītu veidā ar mazāk nekā 2% neizmainīta zuranolona daudzumu.

Farmakokinētika īpašās pacientu grupās

Svars, rase vai vecums

Zuranolona farmakokinētika (PK) veseliem cilvēkiem un indivīdiem ar PD bija līdzīga.

Melnādainajiem vai afroamerikāņiem bija par 14% augstāks CL/F, salīdzinot ar citu rasu pārstāvjiem (aziātiem, baltādainajiem vai citiem), taču šis pieaugums nebija klīniski nozīmīgs.

Deva nav jāpielāgo atkarībā no ķermeņa masas, rases vai vecuma.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar vidēji smagiem (aGFĀ no 30 līdz 59 ml/min) un smagiem (aGFĀ no 15 līdz 29 ml/min) nieru darbības traucējumiem bija palielināta zuranolona iedarbība (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Zuranolons nav pētīts pacientiem ar aGFĀ < 15 ml/min, kuriem nepieciešama dialīze (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Zuranolona C_{max} un AUC_{inf} pacientiem ar viegliem (A klase pēc Child-Pugh klasifikācijas) vai vidēji smagiem (B klase pēc Child-Pugh klasifikācijas) aknu darbības traucējumiem bija tādas pašas kā veseliem indivīdiem. Pacientiem ar smagiem (C klase pēc Child-Pugh klasifikācijas) aknu darbības traucējumiem C_{max} bija par 24% zemāka un AUC_{inf} bija par 56% augstāka (skatīt 4.2. apakšpunktu).

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, atkārtotu devu toksicitāti, genotoksicitāti, iespējamu kancerogenitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam.

Reproduktīvā toksicitāte

Žurku embrija un augļa attīstības pivotālajā pētījumā tika novērots zems augļa anomāliju sastopamības biežums, lietojot vidēji lielas un lielākas devas. Nenovērotas nelabvēlīgas ietekmes līmenis (*no observed adverse effect level*, NOAEL) attīstības gadījumā bija 2,5 mg/kg/dienā. Lietojot šo devu, iedarbība aptuveni 3 reizes pārsniedz sagaidāmo iedarbību cilvēkiem. Pelēm, lietojot vidēji lielas un lielākas devas, biežāk tika novērota aukslēju šķeltne, kas varētu būt saistīts ar mazāku augļa ķermeņa masu. NOAEL iedarbības robeža bija 1,9 reizes augstāka par sagaidāmo iedarbību cilvēkiem. Trušiēm malformācijas netika novērotas, tomēr visas pārbaudītās devas izraisīja iedarbību, kas bija zemāka par sagaidāmo iedarbību cilvēkiem.

Prenatālās/postnatālās attīstības pētījumā ar žurkām, lietojot vidēji lielas un lielākas devas, tika novērota pilnīga metiena bojāeja un palielināta mazuļu mirstība nepietiekamas zīdīšanas dēļ. NOAEL prenatālās un postnatālās attīstības gadījumā bija pie zemākām devām, kā rezultātā iedarbības robeža bija divreiz augstāka nekā sagaidāmā iedarbība cilvēkiem.

Pie zuranolona iedarbības, kas 5,6 reizes pārsniedz MID, tika novērots relatīvs neironu bojāejas pieaugums žurkām, kuras tika pakļautas vienai zuranolona devai 7. pēcdzemdību dienā, kas cilvēkiem atbilst smadzeņu attīstības periodam, sākot no grūtniecības trešā trimestra un turpinoties dažus gadus pēc dzimšanas.

Toksicitāte dzīvnieku mazuļiem

Atrades no pētījumiem par žurku mazuļu toksicitāti, kas bija saistīta ar zuranolona lietošanu, atbilda tām, kas novērotas pieaugušiem dzīvniekiem.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Kapsulas saturs

Kroskarmelozes nātrija sāls (E468)
Mannīts (E421)
Mikrokristāliskā celuloze (E460)
Koloidālais bezūdens silīcija dioksīds (E551)
Nātrija stearilfumarāts

Kapsulas apvalks

Želatīns (E441)
Sarkanais dzelzs oksīds (E172)
Titāna dioksīds (E171)
Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)

Kapsulas uzdruka (melna tinte)

Amonija hidroksīds (E527)
Melns dzelzs oksīds (E172)
Propilēnglikols (E1520)
Šellaka (E904)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

4 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Zurzuva 20 mg cietās kapsulas

Augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudeles ar bērniem neatveramiem polipropilēna vāciņiem ar piekausētu hermētisku pārklājumu. Iepakojuma lielumi ir 14 vai 28 cietās kapsulas.

Ar polivinilhlorīdu (PVH) laminēts polihlortrifluoretilēna (PHTFE) alumīnija blisteris. Iepakojuma lielums ir 28 kapsulas 1 kastītē.

Zurzuva 25 mg cietās kapsulas

ABPE pudeles ar bērniem neatveramiem polipropilēna vāciņiem ar piekausētu hermētiski pārklājumu. Iepakojuma lielumi ir 14 vai 28 cietās kapsulas.

Ar PVH laminēts PHTFE alumīnija blisteris. Iepakojuma lielums ir 28 kapsulas 1 kastītē.

Zurzuva 30 mg cietās kapsulas

ABPE pudeles ar bērniem neatveramu polipropilēna vāciņu ar piekausētu hermētisku pārklājumu. Iepakojuma lielums ir 14 kapsulas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <https://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI
VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ
DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu pirmais periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums 6 mēnešu laikā pēc reģistrācijas apliecības piešķiršanas.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTĪTE PUDELEI– 20 mg KAPSULAS****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Zurzuvaē 20 mg cietās kapsulas
zuranolonum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra kapsula satur 20 mg zuranolona.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

14 cietās kapsulas
28 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

zurzuva 20 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**ETIKETE PUDELEI– 20 mg KAPSULAS****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Zurzuva 20 mg cietās kapsulas
zuranolonum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra kapsula satur 20 mg zuranolona.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

14 cietās kapsulas
28 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Biogen Netherlands B.V.

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/1/25/1977/001 14 kapsulas

EU/1/25/1977/002 28 kapsulas

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTĪTE PUDELEI– 25 mg KAPSULAS****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Zurzuva 25 mg cietās kapsulas
zuranolonum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra kapsula satur 25 mg zuranolona.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

14 cietās kapsulas
28 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

zurzuva 25 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**ETIKETE PUDELEI– 25 mg KAPSULAS****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Zurzuvaē 25 mg cietās kapsulas
zuranolonum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra kapsula satur 25 mg zuranolona.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

14 cietās kapsulas
28 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Biogen Netherlands B.V.

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/1/25/1977/004 14 kapsulas

EU/1/25/1977/005 28 kapsulas

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTĪTE PUDELEI– 30 mg KAPSULAS****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Zurzuvae 30 mg cietās kapsulas
zuranolonum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra kapsula satur 30 mg zuranolona.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

14 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/25/1977/007

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

zurzuva 30 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA**ETIKETE PUDELEI– 30 mg KAPSULAS****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Zurzuva 30 mg cietās kapsulas
zuranolonum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra kapsula satur 30 mg zuranolona.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

14 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Biogen Netherlands B.V.

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)
--

EU/1/25/1977/007

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTĪTE BLISTERIM– 20 mg KAPSULAS****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Zurzuva 20 mg cietās kapsulas
zuranolonum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra kapsula satur 20 mg zuranolona.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

28 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/25/1977/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

zurzuva 20 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**IEKŠĒJĀ KASTĪTE BLISTERIM– 20 mg KAPSULAS****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Zurzuva 20 mg cietās kapsulas
zuranolonum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra kapsula satur 20 mg zuranolona.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

28 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

1. Nospiediet un turiet.
2. Izvelciet.
1. Nospiediet un turiet nospiestu pogas galu kreisajā pusē.
2. Turot pogu nospiestu, izvelciet ieliktni no labās puses.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Biogen Netherlands B.V.

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/25/1977/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERIS – 20 mg KAPSULAS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Zurzuvaē 20 mg cietās kapsulas
zuranolonum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Biogen Netherlands B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KARTONA KASTĪTE BLISTERIM– 25 mg KAPSULAS****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Zurzuva 25 mg cietās kapsulas
zuranolonum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra kapsula satur 25 mg zuranolona.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

28 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/25/1977/006

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA**15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU****16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

zurzuva 25 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**IEKŠĒJĀ KASTĪTE BLISTERIM– 25 mg KAPSULAS****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Zurzuva 25 mg cietās kapsulas
zuranolonum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra kapsula satur 25 mg zuranolona.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS**4. ZĀĻU FORMA UN SATURS**

28 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Iekšķīgai lietošanai.

1. Nospiediet un turiet.
2. Izvelciet.
1. Nospiediet un turiet nospiestu pogas galu kreisajā pusē.
2. Turot pogu nospiestu, izvelciet ieliktni no labās puses.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Biogen Netherlands B.V.

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/25/1977/006

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES

BLISTERIS – 25 mg KAPSULAS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Zurzuvaē 25 mg cietās kapsulas
zuranolonum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Biogen Netherlands B.V.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Zurzuva 20 mg cietās kapsulas

Zurzuva 25 mg cietās kapsulas

Zurzuva 30 mg cietās kapsulas

zuranolonum

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Zurzuva un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Zurzuvas lietošanas
3. Kā lietot Zurzuva
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Zurzuva
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Zurzuva un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Zurzuva

Zurzuva ir antidepresants, ko lieto pēcdzemdību depresijas (PD) ārstēšanai. To jālieto pēc dzemdībām pieaugušajiem vecumā no 18 gadiem.

Kādam nolūkam lieto Zurzuva

Pēcdzemdību depresija ir depresija, kas sākas grūtniecības laikā vai neilgi pēc dzemdībām.

Simptomi var būt slikts garastāvoklis vai skumjas, miega traucējumi, ķermeņa masa izmaiņas, koncentrēšanās grūtības, nevērtības sajūta, intereses zudums par iecienītākajām aktivitātēm un lēnuma vai trauksmes sajūta.

Kā Zurzuva darbojas

Zurzuva pastiprina GABA (gamma-aminosviestskābes) iedarbību uz smadzeņu receptoriem. GABA ir iesaistīta garastāvokļa regulēšanā. Pastiprinot GABA aktivitāti, Zurzuva var labvēlīgi ietekmēt depresijas skartās smadzeņu daļas. Parasti **simptomi sāk mazināties Zurzuvas 14 dienu ārstēšanas kursa trešajā dienā.**

2. Kas Jums jāzina pirms Zurzuvas lietošanas

Nelietojiet Zurzuva šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret zuranolonu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūs esat grūtniece.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Zurzuvaē var **ietekmēt apziņu un samazināt modrību**. **Pirms Zurzuvaē lietošanas** ir svarīgi **pārrunāt šīs iespējamās blakusparādības ar ārstu vai farmaceitu**.

- Nevadiet transportlīdzekli vismaz 12 stundas pēc katras Zurzuvaē devas lietošanas. Jūs, iespējams, nespēsiet noteikt, cik lielā mērā Zurzuvaē ietekmē Jūs un vai spējat droši vadīt transportlīdzekli.
- Zurzuvaē var izraisīt arī miegainību, palēninātu domāšanu, atmiņas traucējumus, apjukumu un reiboni dienas laikā. Šīs blakusparādības var traucēt ikdienas aktivitātes, tai skaitā ietekmēt spēju aprūpēt savu bērnu. Neveiciet potenciāli bīstamas darbības, ja izjūtat kādu no šīm blakusparādībām.

Pastāstiet ārstam, ja pamanāt kādu no šīm pazīmēm.

Pirms Zurzuvaē lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja uzskatāt, ka kaut kas no minētā attiecas uz Jums:

- ja esat ļaunprātīgi lietojis vai Jums ir atkarība no **alkohola, narkotikām vai receptu zālēm**;
- ja Jums ir bijusi **depresija, garastāvokļa problēmas vai domas par pašnāvību** vai tam līdzīga uzvedība.

Pastāstiet ārstam par zālēm, ko jau lietojat, lai viņš noteiktu, vai tās drīkst lietot kopā ar Zurzuvaē.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nav paredzētas bērniem un pusaudžiem, kas jaunāki par 18 gadiem. Zurzuvaē šajā vecuma grupā nav pārbaudītas.

Citas zāles un Zurzuvaē

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Tas ir nepieciešams, jo Zurzuvaē var ietekmēt dažu zāļu darbību un dažas zāles var ietekmēt Zurzuvaē darbību. Lietojiet citas zāles Zurzuvaē lietošanas laikā tikai tad, ja ārsts ir teicis, ka drīkstat to darīt.

It īpaši pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja lietojat kādas no šīm zālēm, jo, iespējams, Jums ir nepieciešams pielāgot Zurzuvaē devu. Skatīt 3. punktu "Kā lietot Zurzuvaē":

- zāles, kas var paaugstināt Zurzuvaē līmeni asinīs. Tās ir zāles, ko lieto, lai ārstētu:
 - **sēnīšu infekcijas**, piemēram, ketokonazols, posakonazols, vorikonazols, itraconazols;
 - **bakteriālas infekcijas**, piemēram, tādas antibiotikas kā klaritromicīns, josamicīns, telitromicīns, troleandomicīns;
 - **HIV infekciju**, piemēram, ritonavīrs, elvitegravīrs, indinavīrs, sahinavīrs, telaprevīrs, danoprevīrs, lopinavīrs, nelfinavīrs, boceprevīrs;
 - **vēzi**, piemēram, ceritinibs, idelalisibs, ribociklībs, tukatinibs.
- zāles, kas var ietekmēt nervu sistēmu, piemēram:
 - **pretsāpju līdzekļus, piemēram, opioīdus** (piemēram, metadons, tramadols, morfīns, oksikodons, kodeīns);
 - **miega līdzekļus**, piemēram, benzodiazepīni (piemēram, diazepam, lorazepam) un benzodiazepīnus nesaturoši miega līdzekļi (piemēram, zolpidēms, zopiklons);
 - **antidepresantus, kas izraisa miegainību** (piemēram, amitriptilīns, klomipramīns, dosulepīns, doksepīns, mianserīns, mirtazapīns, trazodons, trimipramīns);
 - **zāles, ko lieto krampju, nervu sāpju vai trauksmes ārstēšanai** (piemēram, gabapentīns un pregabalīns).
- zāles, kas var samazināt Zurzuvaē iedarbību, piemēram:
 - **rifampicīnu** (antibiotika);
 - **asinszāli** (augu izcelsmes līdzeklis depresijas ārstēšanai);
 - **fenobarbitālu** (pazīstams arī kā barbiturāti, ko lieto epilepsijas vai miega traucējumu ārstēšanai);
 - **efavirenzu** (lieto HIV infekcijas ārstēšanai);

- **karbamazepīnu, fenitoīnu un primidonu** (lieto krampju ārstēšanai).

Pirms Zurzuvaes lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums (vai neesat par to pārliecināts).

Zurzuvaes kopā ar alkoholu

Nelietojiet alkoholu un nelietojiet alkoholu saturošus izstrādājumus, kamēr lietojat Zurzuvaes, iepriekš nekonsultējoties ar ārstu. Alkohola lietošana šo zāļu lietošanas laikā var pastiprināt tādu blakusparādību kā miegainība.

Zurzuvaes kopā ar uzturu un dzērienu

Zurzuvaes lietošanas laikā izvairieties no greipfrūtu vai greipfrūtu sulas lietošanas.

Grūtniecība

Zurzuvaes var kaitēt nedzimušam bērnam. Nelietojiet Zurzuvaes, ja esat grūtniece.

Ārstēšanas laikā un 7 dienas pēc ārstēšanas beigām jālieto efektīva kontracepcija. Konsultējieties ar medmāsu vai ārstu, lai noteiktu Jums piemērotu kontracepciju.

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja ārstēšanas ar Zurzuvaes laikā Jums iestājas grūtniecība vai domājat, ka esat grūtniece.

Barošana ar krūti

Zurzuvaes izdalās mātes pienā. Jūs nedrīkstat barot bērnu ar krūti, ja vien ārsts nav norādījis citādi.

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja barojat bērnu ar krūti vai plānojat to darīt.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Nevadiet transportlīdzekļus un nepiedalieties nekādās potenciāli bīstamās darbībās, piemēram, neapkalpojiet mehānismus vismaz 12 stundas pēc Zurzuvaes lietošanas (skatīt sadaļu augstāk *Brīdinājumi un piesardzība lietošanā*).

Zurzuvaes satur nenožīmīgu nātrija daudzumu

Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, – būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

3. Kā lietot Zurzuvaes

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva

Ieteicamā deva ir 50 mg (divas 25 mg kapsulas), ko lieto iekšķīgi vienu reizi dienā vakarā. Lietojiet to katru dienu 14 dienas. Zurzuvaes ir paredzētas tikai vienam 14 dienu ārstēšanas kursam.

Nepārtrauciet lietot Zurzuvaes, kamēr neesat pabeidzis 14 dienu ārstēšanas kursu, pat ja Jūs jūtaties labāk. Parasti simptomi sāk samazināties trešajā dienā pēc Zurzuvaes lietošanas uzsākšanas.

Ja Jums ir izteiktas blakusparādības, ārsts var samazināt devu līdz 40 mg (divām 20 mg kapsulām), kas jālieto vienu reizi dienā vakarā.

Dažas zāles var izraisīt blakusparādības, ja tās lieto vienlaicīgi ar Zurzuvaes. Ja ārsts Jums paraksta kādas no šīm zālēm, kamēr lietojat Zurzuvaes, ārsts var samazināt Zurzuvaes devu, lai novērstu blakusparādības, lietojot abas zāles vienlaikus.

Ja Jums ir vidēji smagi vai smagi nieru darbības traucējumi, vai smagi aknu darbības traucējumi, ārsts parakstīs 30 mg (viena kapsula) devu, kas jālieto vienu reizi dienā vakarā.

Kā lietot Zurzuvaē kapsulas

- Norijiet Zurzuvaē kapsulas veselas, tās nekošļājot un neatverot.
- **Lietojiet Zurzuvaē kopā ar pārtiku, kas satur taukus.** Tas palīdzēs pastiprināt Zurzuvaē uzsūkšanos organismā, lai tās būtu efektīvas PD ārstēšanai. Tipiski taukus saturoši pārtikas produkti ir:
 - siers, pilnpiens, pilnpiena piena produkti un jogurts;
 - gaļa, treknas zivis;
 - avokado, humuss, sojas produkti (tofu);
 - rieksti, zemesriekstu sviests, šokolāde, taukus saturoši batoniņi vai dzērieni.Tos var lietot kā maltīti vai uzkodu.

Ja esat lietojis Zurzuvaē vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis Zurzuvaē vairāk nekā noteikts, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, zvanot ārstam vai dodoties uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu. Nevadiet transportlīdzekli pats, jo varat kļūt miegains. Vienmēr paņemiet līdzī zāļu iepakojumu ar etiķeti, lai parādītu to ārstam, pat ja tajā vairs nav kapsulu.

Ja esat aizmirsis lietot Zurzuvaē

Ja esat aizmirsis lietot Zurzuvaē, izlaidiet aizmirsto devu un lietojiet nākamo devu ierastajā laikā nākamās dienas vakarā. **Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.** Turpiniet lietot Zurzuvaē vienu reizi dienā, līdz ir pabeigts atlikušais ārstēšanas kurss.

Ja pārtraucat lietot Zurzuvaē

Ārstēšanu ar Zurzuvaē var pārtraukt, neveicot pakāpenisku devas samazināšanu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Lietojot šīs zāles, var rasties tālāk norādītās blakusparādības.

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- miegainība;
- reibonis.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- šķidri izkārnījumi (caureja);
- enerģijas trūkums;
- grūtības atcerēties informāciju;
- trīce vai drebuļi;
- apjukuma sajūta.

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja pamanāt kādu no šīm blakusparādībām.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Zurzuvaē

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz pudeles vai blistera pēc “EXP”.

Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Zurzuvaē satur

Aktīvā viela ir zuranolons.

Katra Zurzuvaē 20 mg cietā kapsula satur 20 mg zuranolona.

Katra Zurzuvaē 25 mg cietā kapsula satur 25 mg zuranolona.

Katra Zurzuvaē 30 mg cietā kapsula satur 30 mg zuranolona.

Citas sastāvdaļas ir:

Kapsulas saturs: kroskarmelozes nātrija sāls (E468), mannīts (E421), mikrokristāliskā celuloze (E460), koloidālais bezūdens silīcija dioksīds (E551), nātrija stearilfumarāts.

Kapsulas apvalks: želatīns (E441), sarkanais dzelzs oksīds (E172), titāna dioksīds (E171), dzeltenais dzelzs oksīds (E172).

Kapsulas uzdruka (melna tinte): amonija hidroksīds (E527), melnais dzelzs oksīds (E172), propilēnglikols (E1520), šellaka (E904).

Zurzuvaē ārējais izskats un iepakojums

Zurzuvaē 20 mg cietās kapsulas ir cietās kapsulas ar gaiši oranžu vāciņu un gandrīz baltu līdz gaiši dzeltenu korpusu, uz kura ar melnu tinti uzdrukāts “S-217 20mg”.

Zurzuvaē 25 mg cietās kapsulas ir cietās kapsulas ar gaiši oranžu vāciņu un gaiši oranžu korpusu, uz kura ar melnu tinti uzdrukāts “S-217 25mg”.

Zurzuvaē 30 mg cietās kapsulas ir cietās kapsulas ar oranžu vāciņu un gaiši oranžu korpusu, uz kura ar melnu tinti uzdrukāts “S-217 30mg”.

Kapsulas tiek nodrošinātas pudelēs, kas satur:

- 14 vai 28 cietās kapsulas Zurzuvaē 20 mg;
- 14 vai 28 cietās kapsulas Zurzuvaē 25 mg;
- 14 cietās kapsulas Zurzuvaē 30 mg.

Kapsulas tiek nodrošinātas blisteros, kas satur:

- 28 cietās kapsulas Zurzuvaē 20 mg;
- 28 cietās kapsulas Zurzuvaē 25 mg.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

România
Ewopharma România SRL
Tel: + 40 21 260 13 44

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

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

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.