

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIČI TAL-PRODOTT

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversi suspettati. Ara sezzjoni 4.8 dwar kif tirrapporta reazzjonijiet avversi.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zurzuva 20 mg kapsuli ibsin
Zurzuva 25 mg kapsuli ibsin
Zurzuva 30 mg kapsuli ibsin

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Zurzuva 20 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha 20 mg zuranolone.

Zurzuva 25 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha 25 mg zuranolone.

Zurzuva 30 mg kapsuli ibsin

Kull kapsula iebsa fiha 30 mg zuranolone.

Għal-lista sħiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Kapsula iebsa.

Zurzuva 20 mg kapsuli ibsin

Kapsuli ibsin ta' daqs 1 (tul ta' madwar 19 mm) b'għatu oranġjo ċar u korp lewn l-avorju għal isfar ċar, stampati b'"S-217 20mg" b'linka sewda.

Zurzuva 25 mg kapsuli ibsin

Kapsuli ibsin ta' daqs 1 (tul ta' madwar 19 mm) b'għatu oranġjo ċar u korp oranġjo ċar, stampati b'"S-217 25mg" b'linka sewda.

Zurzuva 30 mg kapsuli ibsin

Kapsuli ibsin ta' daqs 1 (tul ta' madwar 19 mm) b'għatu oranġjo u korp oranġjo ċar, stampati b'"S-217 30mg" b'linka sewda.

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Zurzuva huwa indikat għat-trattament tad-depressjoni ta' wara t-twelid (PPD, postpartum depression) f'adulti wara li jwelldu (ara sezzjoni 5.1).

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Požoloġija

Id-doża rakkomandata hija ta' 50 mg zuranolone (żewġ kapsuli ta' 25 mg) meħuda mill-ħalq darba kuljum għal 14-il jum bħala kors wieħed ta' trattament. M'hemm l-ebda *data* disponibbli dwar trattament addizzjonali f'każ ta' rikaduta jew rispons insuffiċjenti għal zuranolone.

Id-doża tista' titnaqqas għal 40 mg (żewġ kapsuli ta' 20 mg) meħuda mill-ħalq darba kuljum għal 14-il jum jekk il-pazjent ma jittollerax 50 mg (ara sezzjoni 4.4). Jekk ikun meħtieġ, id-dożaġġ jista' jitwaqqaf mingħajr titrazzjoni 'l isfel.

Zuranolone jista' jintuża waħdu jew ma' terapija antidepressanti orali stabbli fl-isfond (ara sezzjonijiet 4.4, 4.5 u 5.1).

Zuranolone għandu jittiehed filgħaxija. Jekk tinqabeż id-doża ta' filgħaxija, il-pazjent għandu jingħata struzzjonijiet biex jieħu d-doża li jmiss fil-ħin regolari tiegħu filgħaxija tal-għada. Il-pazjent m'għandux jieħdu kapsuli addizzjonali fl-istess jum biex ipatti għad-doża li tkun intesiet. Il-pazjent għandu jkompli jieħu zuranolone darba kuljum sakemm jitlesta l-kors sħiħ tat-trattament (14-il jum).

Użu fl-istess ħin ma' inibituri qawwija ta' CYP3A

Id-doża rakkomandata hija ta' 30 mg meħuda mill-ħalq darba kuljum matul il-perjodu ta' trattament ta' 14-il jum meta tintuża ma' inibituri qawwija ta' CYP3A.

Popolazzjonijiet speċjali

Indeboliment tal-kliwi

Id-doża rakkomandata f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi moderat (rata stmata ta' filtrazzjoni glomerulari [eGFR, estimated glomerular filtration rate] 30 sa 59 mL/min) jew sever (eGFR < 30 mL/min li ma teħtieġx dijalizi) hija ta' 30 mg meħuda mill-ħalq darba kuljum matul il-perjodu ta' trattament ta' 14-il jum. L-ebda aġġustament tad-doża ma huwa meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi ħafif (eGFR 60 sa 89 mL/min) (ara sezzjoni 5.2).

Indeboliment tal-fwied

Id-doża rakkomandata f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied sever (Klassi C ta' Child-Pugh) hija ta' 30 mg meħuda mill-ħalq darba kuljum matul il-perjodu ta' 14-il jum ta' trattament. Mhu meħtieġ l-ebda aġġustament tad-doża f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied ħafif (Klassi A ta' Child-Pugh) jew moderat (Klassi B ta' Child-Pugh) (ara sezzjoni 5.2).

Popolazzjoni pedjatrika

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' Zurzuvae fi tfajliet li għaddew mill-pubertà u li għandhom inqas minn 18-il sena ma ġewx determinati s'issa. M'hemm l-ebda *data* disponibbli.

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Zurzuvae fi tfajliet ta' qabel il-pubertà.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Zurzuvae għandu jittiehed mill-ħalq darba kuljum filgħaxija ma' ikel li fih ix-xaħam - jew bħala ikla jew ikla ħafifa (eż. prodotti tal-ħalib li fihom ix-xaħam, laħam u ħut żejtni, avokado, hummus, prodotti bbażati fuq is-sojja, lewż, butir tal-karawett, ċikkulata, jew bars jew xorb nutrittiv li fih ix-xaħam) (sezzjoni 5.2).

Il-kapsuli ta' Zurzuvae jinbelghu sħaħ.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe sustanza mhux attiva elenkata f'sezzjoni 6.1.
- Tqala (ara sezzjoni 4.6).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Hila indebolita għas-sewqan jew għat-twettiq ta' attivitajiet potenzjalment perikolużi

Zuranolone jfixxkel il-hila biex issuq minhabba l-effetti tad-depressant tas-sistema nervuża ċentrali (CNS, central nervous system). Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex ma jsuqux u ma jagħmlux attivitajiet oħra potenzjalment perikolużi sa mill-inqas 12-il siegħa wara li jieħdu kull doża ta' zuranolone. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati li jista' jkun li ma jkunux jistgħu jivvalutaw il-kapaċità tagħhom stess li jwettqu dawn l-attivitajiet (ara sezzjoni 4.7).

Effetti ta' depressant tas-sistema nervuża ċentrali

Zuranolone jista' jikkawża effetti ta' depressant tas-CNS bħan-nghas u sedazzjoni (ara sezzjoni 4.8). L-alkoħol u depressanti tas-CNS oħra jistgħu jżidu l-effetti ta' depressant tas-CNS jew indeboliment tal-prestazzjoni psikomotorja (ara sezzjoni 4.5).

Id-doża ta' zuranolone għandha titnaqqas jew titwaqqaf b'mod permanenti abbażi tas-severità tar-reazzjoni avversa u s-sensittività individwali tal-pazjent għal dawn l-effetti (ara sezzjoni 4.2 jew 4.5).

Interazzjonijiet ma' mediċini

L-użu fl-istess hin ta' zuranolone ma' indutturi ta' CYP3A għandu jiġi evitat (ara sezzjoni 4.5).

Potenzjal ta' abbuż u dipendenza

Zuranolone għandu potenzjal ta' abbuż. Fi studju ta' potenzjal ta' abbuż fi bnedmin utenti ta' depressanti rikreattivi tas-CNS (N = 60), zuranolone (30, 60 u 90 mg) kellu potenzjal ta' abbuż dipendenti fuq id-doża meta kkumparat ma' alprazolam (1.5 mg u 3 mg) fuq miżuri sogġettivi pożittivi ta' "għoġbithom id-droga", "għoġbithom id-droga b'mod ġenerali", "jerġgħu jieħdu d-droga", "ihossu l-effett tad-droga (high)" u "effetti tajbin tad-droga".

Ibbażat fuq data minn provi kliniċi, zuranolone għandu potenzjal baxx ta' dipendenza fiżika.

Għandha tintuża kawtela f'individwi bi storja ta' abbuż jew dipendenza fuq l-alkoħol jew sustanzi oħra.

Eċċipjenti

Kontenut tas-sodium

Dan il-prodott mediċinali fih inqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "hieles mis-sodium".

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Prodotti mediċinali depressanti tas-CNS u alkoħol

L-għoti flimkien ta' dozi ripetuti ta' 50 mg kuljum ta' zuranolone ma' alkoħol jew alprazolam wassal għal zieda fl-indeboliment fil-prestazzjoni psikomotriċi. Jekk l-użu ma' prodott mediċinali depressant tas-CNS ieħor (bħal opjojdi, benzodiazepines, ipnotiċi mhux benzodiazepine, gabapentinojdi u antidepressanti sedattivi) huwa inevitabbli, għandu jiġi kkunsidrat tnaqqis fid-doża (ara sezzjoni 4.4).

Effetti ta' prodotti mediċinali oħrajn fuq il-farmakokinetika ta' zuranolone

Studji *in vitro* wrew li zuranolone huwa metabolizzat primarjament minn CYP3A.

Indutturi ta' CYP3A

L-esponiment sistemiku (erja taħt il-kurva sal-infinita [AUC_{inf} , area under the curve to infinity]) għal zuranolone jtnaqqas b'85% fil-preżenza ta' rifampin (induttur qawwi ta' CYP3A) (ara sezzjoni 5.2). L-użu fl-istess ħin ta' zuranolone ma' induttur ta' CYP3A jnaqqas l-esponiment ta' zuranolone li jista' jnaqqas l-effikaċja ta' zuranolone. L-użu fl-istess ħin ta' zuranolone ma' indutturi ta' CYP3A (eż. carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, primidone, rifampicin, St. John's Wort, u efavirenz) għandu jiġi evitat.

Inibituri qawwija ta' CYP3A

L-użu fl-istess ħin ta' zuranolone ma' inibitur qawwi ta' CYP3A jżid l-esponiment ta' zuranolone. L-esponiment sistemiku (AUC_{inf}) għal zuranolone jiżdied bi 62% meta jingħata flimkien ma' itraconazole. Id-doża ta' zuranolone għandha titnaqqas għal 30 mg meta tintuża flimkien ma' inibitur qawwi ta' CYP3A (eż. inibituri tal-protease, antifungali tal-azole, xi makrolidi bħal clarithromycin jew telithromycin) (ara sezzjoni 4.2).

Il-prodotti tal-grapefruit huma inibituri ta' CYP3A u għandhom jiġu evitati waqt li jittiehed zuranolone.

Popolazzjoni pedjatrika

Studji ta' interazzjoni twettqu biss f'adulti.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

Zuranolone m'għandux jingħata waqt it-tqala (ara sezzjoni 4.3). M'hemmx *data* jew *hemm data* limitata dwar l-użu ta' zuranolone f'nisa tqal. Studji f'animali wrew effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva (ara sezzjoni 5.3).

Nisa li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw kontraċettiv effettiv waqt it-trattament u sa 7 ijiem wara t-twaqqif tat-trattament. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati dwar l-użu ta' kontraċettiv effettiv.

Treddigh

Data minn studju kliniku dwar it-treddigh tindika li zuranolone huwa preżenti f'livelli baxxi fil-ħalib tas-sider tal-bniedem. Id-doża massima relattiva għat-trabi kkalkulata (RID, relative infant dose) kienet < 1%. Fil-biċċa l-kbira tal-individwi, il-konċentrazzjonijiet ta' zuranolone fil-ħalib tas-sider kienu taħt il-livell ta' limitu ta' kwantifikazzjoni sa 6 ijiem wara l-aħħar doża (ara sezzjoni 5.2). L-effett ta' zuranolone fit-trabi ta' twelid li qegħdin jiġu mreddgħin mhux magħruf u hemm data limitata dwar l-effett fuq il-produzzjoni tal-ħalib (ara sezzjoni 5.3).

It-treddigh għandu jitwaqqaf waqt it-trattament b'zuranolone, sakemm fil-ġudizzju tal-professjonist tal-kura tas-saħħa, il-benefiċċji tat-treddigh jegħlbu r-riskji possibbli għat-tarbija.

Fertilità

M'hemm l-ebda data tal-bniedem dwar l-effetti ta' zuranolone fuq il-fertilità tal-bniedem. Data minn studji f'animali rġiel u nisa ma wrew l-ebda effett relatat ma' zuranolone fuq il-fertilità jew il-funzjoni tar-riproduzzjoni f'dożi klinikament rilevanti (ara sezzjoni 5.3).

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Zuranolone għandu effett qawwi ħafna fuq il-hila biex issuq u thaddem magni. Zuranolone ġie rrapportat li jikkawża ngħas, sturdament, sedazzjoni u stat ta' konfużjoni (ara sezzjoni 4.8).

Żewġ studji ta' simulazzjoni tas-sewqan ibbażati fuq il-kompjuter evalwaw l-effetti tal-ġhoti ta' 30 mg u 50 mg ta' zuranolone qabel l-irqad fuq il-prestazzjoni tas-sewqan filgħodu, 9 sigħat wara d-dożaġġ. Il-hila tas-sewqan ta' adulti f'saħħithom kienet imxekkla b'mod dipendenti mid-doża wara amministrazzjoni waħda u ripetuta filgħaxija. L-immudellar ta' rispons għall-esponiment-tad-data tad-devjazzjoni standard tal-pożizzjoni laterali (SDLP, standard deviation of lateral position) miż-żewġ studji ta' simulazzjoni tas-sewqan sab li l-SDLP medjana kkoreġuta bi placebo taqa' taħt il-limitu assoċjat ma' konċentrazzjoni ta' alkohol fid-demm (BAC, blood alcohol concentration) ta' 0.05% sa 12-il siegħa wara doża waħda u wara 7 doži ta' zuranolone filgħaxija.

Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex ma jidhlux f'attivitajiet potenzjalment perikolużi, bħal sewqan ta' vettura jew thaddim ta' makkinarju, għal mill-inqas 12-il siegħa wara kull doża ta' zuranolone. Il-pazjenti għandhom jiġu avżati li jistgħu ma jkunux jistgħu jivvalutaw il-kapaċità tagħhom stess li jwettqu dawn l-attivitajiet (ara sezzjoni 4.4).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

L-aktar reazzjonijiet avversi għall-medicina (ADRs, adverse drug reactions) irrappurtati b'mod frekwenti kienu ngħas (27.6%), sturdament (13.3%) u sedazzjoni (11.2%). Ir-reazzjoni avversa serja kienet stat ta' konfużjoni (1.3%).

Il-frekwenza ta' individwi ttrattati b'zuranolone li waqqfu t-trattament minħabba ADRs kienet ta' 2%. Dawn l-ADRs kienu ngħas (2%) u sedazzjoni (1%). Il-frekwenza ta' individwi ttrattati b'zuranolone li kellhom tnaqqis jew interruzzjoni tad-doża minħabba ADRs kienet ta' 14.3%. L-ADRs irrappurtati l-aktar frekwenti li wasslu għal tnaqqis jew interruzzjoni tad-doża kienu ngħas (8.2%), sturdament (6.1%) u sedazzjoni (3.1%).

Tabella b'lista ta' reazzjonijiet avversi

L-ADRs huma ppreżentati f'Tabella 1. L-ADRs huma elenkati skont il-klassi tas-sistemi u tal-organi (SOC, system organ class) u l-frekwenza. Il-kategoriji tal-frekwenzi ġew definiti bħala komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1\,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10\,000$ sa $< 1/1\,000$), rari ħafna ($< 1/10\,000$), u mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli).

Tabella 1. Reazzjonijiet avversi tal-medicina li jsehhu f'pazjenti b'PPD ittrattati b'zuranolone

Klassi tas-sistemi u tal-organi (SOC)	Reazzjoni avversa għall-medicina	Frekwenza
Disturbi psikjatriċi	Indeboliment tal-memorja	Komuni
	Stat ta' konfużjoni	Komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Ngħas	Komuni ħafna
	Sturdament	Komuni ħafna
	Sedazzjoni	Komuni ħafna
	Rogħda	Komuni
Disturbi gastro-intestinali	Dijarea	Komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Għeja	Komuni

Deskrizzjoni ta' reazzjonijiet avversi magħżula

Nghas u sedazzjoni

Fost l-individwi trattati b'zuranolone 50 mg, sehh in-nghas f'26.5% tal-individwi u s-sedazzjoni fi 11.2% tal-individwi. L-avvenimenti kollha ġew iwwalutati bħala hfiyf jew moderati fis-severità, b'69.7% tal-avvenimenti ta' nghas u 58.3% tal-avvenimenti ta' sedazzjoni jsehhu fl-ewwel jumejn ta' trattament.

Stat ta' konfużjoni

Stat ta' konfużjoni ġie rrapportat f'individwu wiehed li rċieva zuranolone 50 mg u rriżulta fi tnaqqis fid-doża. Stat ta' konfużjoni serju sehh f'individwu wiehed li rċieva 30 mg u ġie riżolt fl-istess jum wara l-interruzzjoni fit-trattament, filwaqt li t-trattament tkompla b'doża mnaqqsa.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professionisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Każ wiehed ta' doża eċċessiva intenzjonata b'zuranolone ġie rrapportat waqt provi kliniċi ta' qabel it-tqegħid fis-suq. Il-pazjent ħa 330 mg (6.5 darbiet l-MRHD) ta' zuranolone u ġie rrapportat li kien fi stat ta' koxjenza mibdul. L-avveniment ġie riżolt l-ghada wara t-trattament bi fluwidi ġol-vini.

Doża eċċessiva b'zuranolone tista' tirriżulta f'effetti eċċessivi tad-depressant tas-CNS (ara sezzjonijiet 4.4 u 4.8).

M'hemm l-ebda antidot speċifiku għal doża eċċessiva b'zuranolone. Miżuri xierqa ta' appoġġ għandhom jintużaw kif iddettati mill-istat kliniku tal-pazjent.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Psikoanalettiċi, antidepressanti oħra, Kodiċi ATC: N06AX31

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Zuranolone huwa steroidi newroattiv sintetiku (NAS, *synthetic neuroactive steroid*) li juri modulazzjoni pożittiva qawwija allosterika tar-riċettur gamma-aminobutyric acid-A (GABA_A). Zuranolone jsaħħaħ l-attività GABAergic f'riċetturi GABA_A sinattiċi u ekstrasinattiċi u ntweraw wkoll li jżid l-espressjoni tal-wiċċ taċ-ċelluli tar-riċetturi GABA_A fi studji *in vitro*. Zuranolone jista' jeżerċita effetti antidepressanti billi jsaħħaħ l-inibizzjoni GABAergic.

Effetti farmakodinamiċi

Elettrofizjoloġija kardijaka

F'doża sa darbtejn l-MRHD, zuranolone ma jikkawżax titwil tal-intervall QTc klinikament sinifikanti u lanqas effett klinikament sinifikanti ieħor fuq parametri oħra tal-elettrokardjografija (ECG, electrocardiography).

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja ta' zuranolone għat-trattament ta' nisa b'PPD giet studjata fi studju (217-PPD-301 [NCT04442503]) double-blind, bi gruppi paralleli, ikkontrollati bil-plaċebo u multi-ċentriċi, fejn il-partiċipanti ntgħażlu b'mod każwali. Individwi nisa ta' bejn it-18 u l-45 sena ntgħażlu b'mod każwali fi proporzjon ta' 1:1 biex jirċievu jew zuranolone 50 mg jew plaċebo, mill-ħalq darba kuljum. L-individwi rreġistrati kellhom bżonn punteġġ totali ≥ 26 fil-linja bażi fl-Iskala ta' Hamilton għal-Livell ta' Depressjoni (HAMD-17, Hamilton Depression Rating) ta' 17-il punt. L-individwi ssodisfaw ukoll il-kriterji għall-MDE skont il-kriterji tad-DSM-5 (Manwal Dijanjostiku u Statistiku ta' Disturbi Mentali – il-5 edizzjoni). Il-kriterji kienu limitati għall-bidu tas-sintomi fit-tielet trimestru jew fi żmien 4 ġimgħat mit-twelid. L-individwi bdew it-trattament sa 12-il xahar wara t-twelid. L-individwi ġew segwiti għal 4 ġimgħat wara l-kors tat-trattament ta' 14-il jum.

Tabella 2. Karatteristiċi tal-popolazzjoni

Parametru		217-PPD-301† (SKYLARK)
Età (snin) – medja (min, max)		30 (19, 44)
Tittieħed doża stabbli ta' antidepressanti orali* għal mill-inqas 30 jum qabel il-linja bażi		15%
Razza	Bojod	70%
	Suwed jew Afrikani Amerikani	22%
	Asjatiċi	1%
	Oħrajn/Imħallta	7%
Etniċità	Ispaniċi jew Latino	39%
Indiċi tal-massa tal-ġisem (kg/m^2) - medja (min, max)		30 (19, 45)
Individwi bil-bidu ta' PPD wara, u fl-ewwel 4 ġimgħat mit-twelid		67%
HAMD-17 punteġġ totali fil-linja bażi – medja (min, max)		28.7 (21, 36)
Punteġġ totali tal-MADRS fil-linja bażi – medja (min, max)		35.3 (22, 49)

HAMD-17 = Skala ta' Hamilton għal-Livell ta' Depressjoni; MADRS = Skala ta' Klassifikazzjoni tad-Depressjoni Montgomery-Åsberg (Montgomery-Åsberg Depression Rating Scale); min = minimu; max = massimu

* Individwi li kienu qed jieħdu terapiji antidepressanti (ADTs, antidepressant therapies) b'doża stabbli (≥ 30 jum), bl-eċċezzjoni ta' nefazodone, trazodone, jew brexanolone, kienu eliġibbli biex jidhlu fl-istudju. L-aktar ADT komuni użat kien sertraline.

† Sett ta' Analizi Shiha (FAS, full analysis set)

L-istudju wera superjorità statistika għall-punt aħħari primarju, bidla mil-linja bażi f'Jum 15 fis-sintomi depressivi kif imkejla mill-punteġġ totali HAMD-17, meta mqabbel mal-plaċebo. Sommarju tar-riżultati tal-effikaċja ta' Studju 217-PPD-301 huwa ppreżentat f'Tabella 3.

Tabella 3. Sommarju tar-riżultati tal-effikaċja ta' Studju 217-PPD-301

	Plaċebo (N = 97)	Zuranolone 50 mg (N = 98)	valur p *
Punt ahhari tal-effikaċja			
Punt ahhari primarju: Jum 15 (EOT) Bidla medja LS (SE) mil-linja bażi fil-punteġġ totali HAMD-17	(n = 90) -11.6 (0.823)	(n = 93) -15.6 (0.817)	0.0007
Differenza fit-trattament medja LS (95% CI)	-4.0 (-6.3, -1.7)		
Punti ahharin sekondarji			
Jum 3 Bidla medja LS (SE) mil-linja bażi fil-punteġġ totali HAMD-17	(n = 96) -6.1 (0.710)	(n = 98) -9.5 (0.704)	0.0008
Differenza fit-trattament medja LS (95% CI)	-3.4 (-5.4, -1.4)		
Jum 28 Bidla medja LS (SE) mil-linja bażi fil-punteġġ totali HAMD-17	(n = 85) -13.4 (0.875)	(n = 77) -16.3 (0.884)	0.0203
Differenza fit-trattament medja LS (95% CI)	-2.9 (-5.4, -0.5)		
Jum 45 Bidla medja LS (SE) mil-linja bażi fil-punteġġ totali HAMD-17	(n = 85) -14.4 (0.902)	(n = 84) -17.9 (0.903)	0.0067
Differenza fit-trattament medja LS (95% CI)	-3.5 (-6.0, -1.0)		
Jum 15 Numru ta’ individwi (%) b’rispons HAMD-17** †	(n = 90) 35 (38.9)	(n = 93) 53 (57.0)	
Riskju Relattiv (95% CI)	1.409 (1.038, 1.912)		0.0278
Differenza fir-Riskju (95% CI)	0.164 (0.022, 0.307)		0.0239
Jum 15 Numru ta’ individwi (%) b’rispons CGI-I ‡	(n = 90) 42 (46.7)	(n = 93) 62 (66.7)	
Riskju Relattiv (95% CI)	1.422 (1.097, 1.843)		0.0078
Differenza fir-Riskju (95% CI)	0.195 (0.055, 0.336)		0.0065

CGI-I = Skala ta' Titjib tal-Impressjoni Globali Klinika; CGI-I = Skala tat-Titjib tal-Impressjoni Klinka Globali; EOT = Tmiem it-ttrattament; HAMD-17 = Skala ta' Hamilton għal-Livell ta' Depressjoni; N = numru ta' individwi fl-FAS; n = numru ta' individwi fiż-żjara; CI = intervall ta' kunfidenza; LS = l-inqas kwadrati; SE = żball standard

* Il-medji LS u valuri p korrispondenti u CIs huma minn analiżi ta' mudell imhallat għal miżuri ripetuti (MMRM, mixed model for repeated measures). Ir-riskji relattivi, differenzi fir-riskju u valuri p korrispondenti u CIs huma minn analiżi ta' ekwazzjoni ta' stima ġeneralizzata bbażata fuq mudell (GEE, generalized estimation equation).

** Ir-rispons HAMD-17 huwa definit bħala $\geq 50\%$ tnaqqis mil-linja bażi fil-punteġġ totali HAMD-17.

† Fost il-partiċipanti b'rispons HAMD-17 f'Jum 15, tliet (5.7%) individwi fil-grupp ta' zuranolone ta' 50 mg kellhom irkadar (definit bħala mill-inqas 2 punteġġi totali HAMD-17 konsekuttivi ≥ 20 wara Jum 15), u hadd ma kellu rebound (definit bħala kwalunkwe punteġġ totali HAMD-17 ugħali għal-linja bażi jew akbar wara Jum 15).

‡ Ir-rispons CGI-I huwa definit bħala punteġġ CGI-I ta' mtejjeb hafna jew imtejjeb.

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddiferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati riżultati tal-istudji b'Zurzuva f'wieħed jew iktar kategoriji tal-popolazzjoni pedjatrika fit-ttrattament ta' depressjoni ta' wara t-twelid (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Assorbiment

L-ghoti ta' 50 mg ta' zuranolone darba kuljum irriżulta f'akkumulazzjoni ta' madwar 1.5 darba f'esponimenti sistemici u l-istat fiss inkiseb fi 3 sa 5 ijiem.

Wara l-ghoti mill-halq, l-oghla konċentrazzjonijiet ta' zuranolone jseħhu minn 5 sa 6 sigħat wara d-doża.

Effett tal-ikel

Wara l-ghoti ta' zuranolone 30 mg lil voluntiera f'saħħithom, il-konċentrazzjoni massima fis-serum (C_{max}) żdiedet b'228% u l-AUC żdiedet b'55% b'ikla b'ammont baxx ta' xaħam (400 sa 500 kalorija, 25% xaħam) meta mqabbla ma' kundizzjonijiet ta' sawm. Is- C_{max} żdiedet b'334% u l-AUC żdiedet b'90% b'ikla b'ħafna xaħam (800 sa 1000 kalorija, 50% xaħam) meta mqabbla ma' kundizzjonijiet ta' sawm. Il-ħin fil-konċentrazzjoni massima (t_{max}) ma kienx affettwat mill-ikel. L-esponiment f'doži sa 90 mg baqa' bejn wieħed u ieħor doża lineari mal-konsum ta' ikla b'ammont moderat ta' xaħam (700 kalorija; 30% xaħam).

Distribuzzjoni

Il-volum ta' distribuzzjoni ta' zuranolone wara l-ghoti orali huwa għoli (> 500 L) u kien indipendenti mid-doża. Zuranolone ma tqassamx b'mod preferenzjali fiċ-ċelluli ħomor tad-demm.

Zuranolone jeħel ħafna mal-proteini (> 99.5%) mal-proteini tal-plażma.

Distribuzzjoni fil-ħalib tas-sider

Id-distribuzzjoni ta' zuranolone fil-ħalib tas-sider tal-bniedem ġiet studjata fi grupp ta' 14-il mara b'saħħithom li qed iredgħu, ittrattati b'ghoti orali ta' kuljum ta' zuranolone 30 mg għal 5 ijiem. Fl-istat fiss (Jum 5), id-doża kkalkulata ta' kuljum għat-trabi kienet baxxa (madwar 0.00135 mg/kg/jum), li tirrifletti RID medja ta' 0.357% meta mqabbla mad-doża materna. Minn simulazzjoni, l-RID medja mistennija assoċjata ma' doża materna ta' 50 mg kienet 0.738% għal tarbija b'konsum ta' ħalib ta' 150 mL/kg/jum u 0.984% għal tarbija b'konsum ta' ħalib ta' 200 mL/kg/jum.

Bijotrasformazzjoni

Zuranolone jgħaddi minn metabolizmu estensiv, b'CYP3A identifikat bħala enzima primarja involuta. Ma kien hemm l-ebda metaboliti umani li jiċċirkolaw fi > 10% tal-materjal totali relatat mal-medicina u l-ebda wieħed mhu meqjus li jikkontribwixxi għall-effetti terapewtiċi ta' zuranolone.

Zuranolone mhuwiex inibitur ta' CYP1A2, CYP2B6 jew CYP2C19 u mhux mistenni li jkun inibitur ta' CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2D6 jew CYP3A4 f'konċentrazzjonijiet klinikament rilevanti. Zuranolone mhux mistenni li jkun inibitur ta' BSEP, BCRP, MDR1, MATE1, MATE2-K, OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1, jew OCT2 f'konċentrazzjonijiet klinikament rilevanti.

Zuranolone mhuwiex sottostrat ta' P-glycoprotein.

Studji kliniċi DDI jindikaw li l-ghoti ripetut ta' zuranolone qabel l-ghoti ta' simvastatin (sottostrat ta' CYP3A) jew bupropion (sottostrat ta' CYP2B6) ma biddilx l-esponiment ta' simvastatin jew bupropion. Zuranolone mhux mistenni li jikkawża interazzjoni ma' medicini permezz tal-induzzjoni tal-enzima CYP450.

Eliminazzjoni

Il-half-life terminali ta' zuranolone ($t_{1/2}$) hija bejn wieħed u ieħor 19.7 sa 24.6 siegħa f'popolazzjoni adulta. It-tneħħija ta' zuranolone kienet indipendenti mid-doża. It-tneħħija apparenti medja (CL/F) ta' zuranolone hija ta' 32.7 L/siegħa.

Eskrezzjoni

Wara l-ghoti orali ta' zuranolone mmarkat b' sustanza radjuattiva, 45% tad-doża ġiet irkuprata fl-awrina bħala metaboliti b'zuranolone mhux mibdul negliġibbli u 41% fl-ippurgar bħala metaboliti b'inqas minn 2% bħala zuranolone mhux mibdul.

Farmakokinetika fi gruppi ta' pazjenti speċjali

Piż, razza, jew età

Il-farmakokinetika (PK, pharmacokinetics) ta' zuranolone hija simili f'individwi f'saħħithom u individwi b'PPD.

L-individwi suwed jew Afrikani Amerikani kellhom CL/F 14% oġġla meta mqabbla ma' individwi ta' razzez oħra (Asjatiċi, Bojod, jew oħrajn) iżda din iż-żieda ma kinitx klinikament sinifikanti.

L-ebda aġġustament tad-doża mhu meħtieġ ibbażat fuq il-piż, ir-razza, jew l-età.

Indeboliment tal-kliwi

L-esponiment għal zuranolone żdied f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi moderat (eGFR 30 sa 59 mL/min) u sever (eGFR 15 sa 29 mL/min) (ara sezzjoni 4.2). Zuranolone ma ġiex studjat f'pazjenti b'eGFR < 15 mL/min li jeħtieġu dijaliżi (ara sezzjoni 4.2).

Indeboliment tal-fwied

Is-C_{max} u l-AUC_{inf} għal zuranolone ma nbidlux f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied ħafif (Klassi A ta' Child-Pugh) jew moderat (Klassi B ta' Child-Pugh) meta mqabbla ma' individwi f'saħħithom li jaqblu. Is-C_{max} kienet 24% inqas u AUC_{inf} kienet 56% oġġla f'pazjenti b'indeboliment tal-fwied sever (Child-Pugh klassi C) (ara sezzjoni 4.2).

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku bbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži ripetuti, effett tossiku fuq il-ġeni u riskju ta' kanċer, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin.

Effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva

Fl-istudju pivotali tal-iżvilupp tal-embriju-fetu tal-firien, incidenza baxxa ta' malformazzjonijiet tal-fetu kienet innutata mid-doża tan-nofs u oġġla. Il-livell ta' ebda effett avvers (NOAEL, no adverse effect level) fl-iżvilupp kien 2.5 mg/kg/jum. L-esponimenti f'din id-doża huma madwar 3 darbiet oġġla mill-esponimenti mistennija fil-bnedmin. Fil-ġrieden, ġiet innutata żieda ta' cleft palate mid-doża tan-nofs u oġġla, li tista' tkun relatata ma' piż tal-ġisem aktar baxx tal-fetu. Il-margni tal-esponiment f'NOAEL kienet 1.9 darbiet aktar mill-esponimenti mistennija fil-bnedmin. Fil-fniek ma dehret l-ebda malformazzjoni, madankollu, id-doži kollha ttestjati rriżultaw f'esponimenti taħt daww mistennija fil-bnedmin.

Fi studju ta' żvilupp ta' qabel/wara t-twelid fil-firien, it-telf totali tal-boton u ż-żieda fil-mortalità tal-frieħ minhabba nuqqas ta' treddiġh seħħew fid-doża tan-nofs u oġġla. In-NOAEL għall-iżvilupp ta' qabel u wara t-twelid kien id-doża l-baxxa, li rriżultat f'margni tal-esponiment ta' darbtejn aktar meta mqabbla mal-esponiment mistenni tal-bniedem.

F'esponimenti ta' zuranolone 5.6 darbiet akbar minn MRHD, ġiet osservata elevazzjoni relattiva fil-mewt newronali fil-ġrieden esposti għal doża waħda ta' zuranolone f'Jum 7 wara t-twelid, li tikkorrispondi fil-bnedmin għal perjodu ta' żvilupp tal-moħħ li jibda matul it-tielet trimestru tat-tqala u jkompli sa ftit snin wara t-twelid.

Tossiċità f'annimali żgħar

Fi studji dwar it-tossiċità taż-żgħażaġh fil-ġrieden, is-sejbiet relatati mat-trattament ta' zuranolone kienu konsistenti ma' daww innutati f'annimali adulti.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Kontenut tal-kapsula

Croscarmellose sodium (E468)
Mannitol (E421)
Microcrystalline cellulose (E460)
Silica, colloidal anhydrous (E551)
Sodium stearyl fumarate

Qoxra tal-kapsula

Gelatin (E441)
Red iron oxide (E172)
Titanium dioxide (E171)
Yellow iron oxide (E172)

Stampar tal-kapsula (linka sewda)

Ammonium hydroxide (E527)
Black iron oxide (E172)
Propylene glycol (E1520)
Shellac glaze (E904)

6.2 Inkompatibbiltajiet

Mhux applikabbli.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

5 snin

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Ahżen f'temperatura taħt 25 °C.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Zurzuva 20 mg kapsuli ibsin

Fliexken tal-polyethylene ta' densità għolja (HDPE, High-density polyethylene) b'għatu tal-polypropylene b'sigill ta' induzzjoni tal-fojl li ma jinfetaħx mit-tfal. Daqs tal-pakkett ta' 14 jew 28 kapsula iebsa.

Folja tal-aluminju magħmula minn polychlorotrifluoroethylene (PCTFE) laminat u polyvinyl chloride (PVC).

Daqs tal-pakkett ta' 28 kapsula f'kartuna waħda.

Zurzuva 25 mg kapsuli ibsin

Fliexken HDPE b'għatu tal-polypropylene b'sigill ta' induzzjoni tal-fojl li ma jinfetaħx mit-tfal. Daqs tal-pakkett ta' 14 jew 28 kapsula iebsa.

Folja tal-aluminju magħmula minn PCTFE laminat u PVC. Daqs tal-pakkett ta' 28 kapsula f'kartuna waħda.

Zurzuva 30 mg kapsuli ibsin

Flixxun HDPE b'għotjien tal-polypropylene b'sigill ta' induzzjoni tal-fojl li ma jinfethux mit-tfal. Daqs tal-pakkett ta' 14-il kapsula.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar iehor

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
L-Olanda

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 17 ta' Settembru 2025

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <https://www.ema.europa.eu>.

ANNEX II

- A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTUR RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
L-Olanda

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà (PSURs)

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati PSURs għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/EC u kwalunkwe aġġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jipprezenta l-ewwel PSUR għal dan il-prodott fi żmien 6 xhur mill-awtorizzazzjoni.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-ġestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

A. TIKKETAR

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

FLIXKUN TAL-KARTUNA TA' BARRA – KAPSULI TA' 20 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zurzuva 20 mg kapsuli ibsin
zuranolone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 20 mg zuranolone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il kapsula iebsa
28 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f' temperatura taħt 25 °C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/25/1977/001 14-il kapsula
EU/1/25/1977/002 28 kapsula

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

zurzuva 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN – KAPSULI TA’ 20 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zurzuva 20 mg kapsuli ibsin
zuranolone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 20 mg ta’ zuranolone.

3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il kapsula iebsa
28 kapsula iebsa

5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA’ SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINHAŻEN

Aħżen f’temperatura taħt 25 °C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biogen Netherlands B.V.

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/25/1977/001 14-il kapsula iebsa

EU/1/25/1977/002 28 kapsula

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

FLIXKUN TAL-KARTUNA TA' BARRA – KAPSULI TA' 25 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zurzuva 25 mg kapsuli ibsin
zuranolone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 25 mg ta' zuranolone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il kapsula iebsa
28 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f' temperatura taht 25 °C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/25/1977/004 14-il kapsula
EU/1/25/1977/005 28 kapsula

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

zurzuva 25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN – KAPSULI TA’ 25 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zurzuva 25 mg kapsuli ibsin
zuranolone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 25 mg ta’ zuranolone.

3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il kapsula iebsa
28 kapsula iebsa

5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA’ SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINHAŻEN

Aħżen f’temperatura taħt 25 °C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biogen Netherlands B.V.

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/25/1977/004 14-il kapsula iebsa

EU/1/25/1977/005 28 kapsula

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

FLIXKUN TAL-KARTUNA TA' BARRA – KAPSULI TA' 30 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zurzuva 30 mg kapsuli ibsin
zuranolone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 30 mg ta' zuranolone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f' temperatura taħt 25 °C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/25/1977/007

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

zurzuva 30 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-FLIXKUN – KAPSULI TA’ 30 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zurzuva 30 mg kapsuli ibsin
zuranolone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 30 mg ta’ zuranolone.

3. LISTA TA’ EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

14-il kapsula iebsa

5. MOD TA’ KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta’ tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA’ SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA’ KIF JINHAŻEN

Aħżen f’temperatura taħt 25 °C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA’ PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biogen Netherlands B.V.

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/25/1977/007

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

FOLJA TAL-KARTUNA TA' BARRA – KAPSULI TA' 20 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zurzuva 20 mg kapsuli ibsin
zuranolone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 20 mg ta' zuranolone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f' temperatura taħt 25 °C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/25/1977/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

zurzuva 20 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

FOLJA TAL-KARTUNA TA' ĠEWWA – KAPSULI TA' 20 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zurzuva 20 mg kapsuli ibsin
zuranolone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 20 mg ta' zuranolone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

1. Aghfas u żomm
2. Iġbed

1. Aghfas u żomm il-ponta tal-buttuna fuq ix-xellug.
2. Waqt li tkun qed iżżomm il-buttuna 'l isfel, iġbed l-inserzjoni mil-lemin.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f' temperatura taht 25 °C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biogen Netherlands B.V.

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/25/1977/003

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - *DATA* LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJI – KAPSULI TA' 20 mg

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Zurzuva 20 mg kapsuli ibsin
zuranolone

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biogen Netherlands B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

FOLJA TAL-KARTUNA TA' BARRA – KAPSULI TA' 25 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zurzuva 25 mg kapsuli ibsin
zuranolone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 25 mg ta' zuranolone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Aħżen f' temperatura taħt 25 °C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
L-Olanda

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/25/1977/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

zurzuva 25 mg

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC
SN
NN

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

FOLJA TAL-KARTUNA TA' ĠEWWA – KAPSULI TA' 25 mg

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Zurzuva 25 mg kapsuli ibsin
zuranolone

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull kapsula fiha 25 mg ta' zuranolone.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

28 kapsula iebsa

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu orali.

1. Aghfas u żomm
2. Iġbed

1. Aghfas u żomm il-ponta tal-buttuna fuq ix-xellug.
2. Waqt li tkun qed iżżomm il-buttuna 'l isfel, iġbed l-inserzjoni mil-lemin.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f' temperatura taht 25 °C.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biogen Netherlands B.V.

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/25/1977/006

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU – DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-FOLJI JEW FUQ L-ISTRIXXI

FOLJI – KAPSULI TA' 25 mg

1. ISEM IL-PRODOTT MEDICINALI

Zurzuva 25 mg kapsuli ibsin
zuranolone

2. ISEM TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Biogen Netherlands B.V.

3. DATA TA' SKADENZA

JIS

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. OHRAJN

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-pazjent

Zurzuva 20 mg kapsuli ibsin

Zurzuva 25 mg kapsuli ibsin

Zurzuva 30 mg kapsuli ibsin

zuranolone

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni għidha dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tiehu din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Zomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina għet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett

1. X'inhum Zurzuva u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Zurzuva
3. Kif għandek tiehu Zurzuva
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħżen Zurzuva
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Zurzuva u għalxiex jintuza

X'inhum Zurzuva

Zurzuva huwa mediċina antidepressanti użata biex tittratta d-depressjoni ta' wara t-twelid (PPD, postpartum depression). Għandu jittiehed wara t-twelid minn adulti li għandhom 18-il sena jew aktar.

Għalxiex jintuza Zurzuva

Id-depressjoni ta' wara t-twelid hija depressjoni li tibda waqt it-tqala jew ftit wara t-twelid.

Is-sintomi jistgħu jinkludu burdata baxxa jew dwejjaq, disturbi waqt l-irqad, bidliet fil-piż, diffikultà biex tikkonċentra, thoss nuqqas ta' valur, telf ta' interess fl-attivitajiet favoriti tiegħek, u thoss tibdil fir-ritmu jew ansjetà.

Kif jahdem Zurzuva

Zurzuva jżid l-attività ta' GABA (gamma-aminobutyric acid) fuq riċetturi fil-moħħ. GABA huwa involut fir-regolazzjoni tal-burdata. Billi jżid l-attività ta' GABA, Zurzuva jista' jgħin lill-partijiet tal-moħħ affettwati mid-depressjoni. Tipikament, **is-sintomi jibdeu jitjiebu mit-tielet jum tal-kors tat-trattament ta' Zurzuva ta' 14-il jum.**

2. X'għandek tkun taf qabel ma tiehu Zurzuva

Tihux Zurzuva

- jekk inti allergiku għal zuranolone jew għal xi sustanza oħra ta' din il-mediċina (imnizzla fis-sezzjoni 6).
- jekk inti tqila.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Zurzuvaе jista' **jnaqqas l-gharfien u l-vigilanza**. Huwa importanti li **tiddiskuti dawn l-effetti possibbli mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek qabel tiehu Zurzuvaе**.

- Issuqx għal mill-inqas 12-il siegħa wara li tiehu kull doża ta' Zurzuvaе. Jista' jkun li ma tkunx tista' tinduna kemm Zurzuvaе qed jaffettwak u jekk intix lest biex issuq.
- Zurzuvaе jista' wkoll jikkawża nġhas, reazzjonijiet bil-mod, problemi biex tiftakar, konfużjoni, u sturdament matul il-jum. Dawn l-effetti jistgħu jinterferixxu mal-attivitajiet ta' kuljum tieghek, inkluż kif tiehu hsieb it-tifel/tifla tieghek. Twettaqx attivitajiet potenzjalment perikolużi jekk thoss xi wiehed minn dawn l-effetti.

Għid lit-tabib tieghek jekk tinnota xi wiehed minn dawn is-sinjali.

Kellem lit-tabib tieghek qabel ma tiehu Zurzuvaе, jekk tahseb li tapplika xi wahda minn dawn:

- jekk abbużajt jew kont dipendenti fuq **l-alkohol, drogi illegali jew mediċini mogħtija b'riċetta**
- jekk kellek **depressjoni, problemi fil-burdata jew hsibijiet jew imġieba suwiċidali**.

Staqs i lit-tabib tieghek jekk mediċini oħra li qed tiehu ma jhallukx tiehu Zurzuvaе.

Tfal u adolexxenti

Din il-mediċina mhijiex għat-tfal u adolexxenti taħt it-18-il sena. Zurzuvaе ma ġiex ittestjat f'dan il-grupp ta' età.

Mediċini oħra u Zurzuvaе

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qed tiehu, hađt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. Dan għaliex Zurzuvaе jista' jaffettwa l-mod kif jahdmu xi mediċini u xi mediċini jista' jkollhom effett fuq Zurzuvaе. Hu mediċini oħra biss waqt li tkun fuq Zurzuvaе jekk it-tabib tieghek jgħidlek li tista'.

B'mod partikulari, għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qed tiehu kwalunkwe wahda mill-mediċini li ġejjin peress li d-doża tieghek ta' Zurzuvaе jaf teħtieġ li tiġi aġġustata. Ara sezzjoni 3, Kif għandek tiehu Zurzuvaе:

- mediċini li jistgħu jżidu l-livell ta' Zurzuvaе fid-demm tieghek. Dawn jinkludu dawk użati biex jittrattaw:
 - **infezzjonijiet fungali**, bħal ketoconazole, posaconazole, voriconazole, itraconazole
 - **infezzjonijiet batterjali**, bħall-antibjotiċi clarithromycin, josamycin, telithromycin, troleandomycin
 - **infezzjoni tal-HIV**, bħal ritonavir, elvitegravir, indinavir, saquinavir, telaprevir, danoprevir, lopinavir, nelfinavir, boceprevir
 - **kanċer**, bħal ceritinib, idelalisib, ribociclib, tucatinib.
- mediċini li jistgħu jaffettwaw is-sistema nervuża, bħal:
 - **mediċini li jtaffu l-uġiħ bħal opjojdi** (bħal methadone, tramadol, morfina, oxycodone, codeine)
 - **għajnuniet għall-irqad** bħal benzodiazepines (bħal diazepam, lorazepam), u ipnotiċi mhux benzodiazepines (bħal zolpidem, zopiclone)
 - **antidepressanti li jikkawżaw heđla** (bħal amitriptyline, clomipramine, dosulepin, doxepin, mianserin, mirtazapine, trazodone, trimipramine)
 - **mediċini użati biex jittrattaw aċċessjonijiet, uġiħ fin-nervituri jew ansjetà** (bħal gabapentin u pregabalin).
- mediċini li jistgħu jnaqqsu l-effettività ta' Zurzuvaе, bħal:
 - **rifampin** (antibjotiku)
 - **fexfiex** (rimedju tal-ħxejjex meħud għad-depressjoni)
 - **phenobarbital** (magħruf ukoll bħala barbiturates, użat għall-epilessija jew problemi ta' irqad)
 - **efavirenz** (użat għall-infezzjoni tal-HIV)
 - **carbamazepine, phenytoin, u primidone** (użati għat-trattament ta' aċċessjonijiet).

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek qabel tiehu Zurzuvae, jekk xi wahda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik (jew m'intix ċert).

Zurzuvae mal-alkohol

Tixrobx alkohol u tihux prodotti li fihom l-alkohol waqt li tkun qed tiehu Zurzuvae mingħajr ma tkellem lit-tabib tieghek. Jekk tiehu l-alkohol waqt li tkun qed tiehu din il-medicina, l-effetti sekondarji bħal hedla u ngħas jistgħu jmorru għall-aġġar.

Zurzuvae ma' ikel u xorb

Evita l-grapefruit jew il-meraq tal-grapefruit waqt li tkun qed tiehu Zurzuvae.

Tqala

Zurzuvae jista' jikkawża ħsara lit-tarbija fil-ġuf. Tihux Zurzuvae jekk inti tqila.

Uża kontraċezzjoni affidabbli waqt it-trattament u għal 7 ijiem wara. Kellem lill-infermier jew lit-tabib tieghek dwar metodi ta' kontraċezzjoni adattati għalik.

Ghid lit-tabib tieghek minnufih jekk, waqt trattament b'Zurzuvae tohroġ tqila jew taħseb li inti tqila.

Treddigh

Zurzuvae jgħaddi fil-halib tas-sider. M'għandekx tredda' sakemm it-tabib tieghek ma jgħidlekx li tista'.

Ghid lit-tabib tieghek minnufih jekk qed tredda' jew qed tippjana li tredda'.

Sewqan u thaddim ta' magni

Issuqx u tihux sehem f'attivitajiet potenzjalment perikolużi bħal thaddim ta' makkinarju għal mill-inqas 12-il siegħa wara li tiehu Zurzuvae (ara t-taqsima ta' hawn fuq twissijiet u prekawzjonijiet).

Zurzuvae fih ammont negligibbli ta' sodium

Din il-medicina fiha inqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri essenzjalment "hielsa mis-sodium".

3. Kif għandek tiehu Zurzuvae

Dejjem għandek tiehu din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tieghek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tieghek jekk ikollok xi dubju.

Doża rakkomandata

Id-doża rakkomandata hija ta' 50 mg (żewġ kapsuli ta' 25 mg) meħuda darba kuljum filgħaxija. Hudha kuljum għal 14-il jum. Zurzuvae huwa mogħti b'riċetta biss għal kors wieħed ta' 14-il jum ta' trattament.

Tieqafx tiehu Zurzuvae sakemm tispiċċa l-kors tat-trattament ta' 14-il jum, anki jekk thossok aħjar. Tipikament, is-sintomi jibdwu jittiebu sat-tielet jum tat-trattament b'Zurzuvae.

It-tabib tieghek jista' jnaqqas id-doża tieghek għal 40 mg (żewġ kapsuli ta' 20 mg) meħuda darba kuljum filgħaxija jekk ikollok problemi bl-effetti sekondarji.

Xi medicini jistgħu jikkawżaw effetti sekondarji meta jittiehdu flimkien ma' Zurzuvae. Jekk it-tabib tieghek jagħtik wahda minn dawn il-medicini waqt li tkun qed tiehu Zurzuvae, it-tabib tieghek jista' jnaqqas id-doża ta' Zurzuvae għall-prevenzjoni ta' effetti sekondarji meta tiehu ż-żewġ medicini fl-istess ħin.

Jekk għandek xi problemi moderati jew severi relatati mal-kliwi jew problemi severi tal-fwied, it-tabib tiegħek se jippreskrivi doża ta' 30 mg (kapsula waħda) meħuda darba kuljum filgħaxija.

Kif tiehu l-kapsuli Zurzuva

- Ibla' l-kapsuli ta' Zurzuva shaħ mingħajr ma tomghodhom jew tiftaħhom.
- **Hu Zurzuva ma' ikel li fih ix-xaħam.** Dan jgħin biex iżid l-assorbiment ta' Zurzuva f'gismek sabiex ikun effettiv biex jittratta l-PPD tiegħek. Ikel li tipikament fih ix-xaħam jinkludi:
 - Ġobon, ħalib sħiħ, prodotti tal-ħalib magħmulin minn ħalib sħiħ u jogurt
 - Laħmijiet, ħut żejtni
 - Avokado, hummus, prodotti bbażati fuq is-sojja (tofu)
 - Lewż, butir tal-karawett, ċikkulata, jew bars jew xorb nutrittiv li fih ix-xaħam.Dawn jistgħu jittieħdu jew bhala ikla jew ikla ħafifa.

Jekk tiehu Zurzuva aktar milli suppost

Jekk tiehu aktar Zurzuva milli suppost, fittex għajnuna medika immedjatament, jew billi tsempel lit-tabib tiegħek jew billi tmur fid-dipartiment tal-emergenza (A&E) tal-egreb sptar. M'għandekx issuq inti għax tista' tibda tħossok bi nġhas. Dejjem hu miegħek il-kontenitur tal-medicina bit-tikketta biex turi lit-tabib, anki jekk ma jkunx fadal kapsuli.

Jekk tinsa tiehu Zurzuva

Jekk tinsa tiehu Zurzuva, aqbez id-doża li tkun insejt u hu d-doża li jmiss fil-hin regolari tiegħek l-għada filgħaxija. **M'għandekx tiehu doża doppja biex tpatti għad-doża li tkun insejt tiehu.** Kompli hu Zurzuva darba kuljum sakemm tispicċa l-bqija tar-riċetta.

Jekk tieqaf tiehu Zurzuva

It-trattament b'Zurzuva jista' jitwaqqaf mingħajr ma jkun meħtieġ li titnaqqas id-doża gradwalment.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd. L-effetti sekondarji li ġejjin jistgħu jseħħu b' din il-medicina.

Komuni ħafna (jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10)

- ħedla jew nġhas
- sturdament.

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10)

- ippurgar mahlul (dijarea)
- nuqqas ta' enerġija
- problemi biex tiftakar informazzjoni
- roġha jew tertir
- tħossok konfuż.

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk tinnota xi wieħed mill-effetti sekondarji ta' hawn fuq.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji possibbli li mhuwiex elenkat f'din il-fulett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mnizzla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif tahžen Zurzuvae

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-flixxun, jew il-folja wara JIS.

Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum tax-xahar.

Ahžen f'temperatura taht 25 °C.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għandekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Zurzuvae

Is-sustanza attiva hi zuranolone.

Kull kapsula iebsa ta' Zurzuvae 20 mg fiha 20 mg ta' zuranolone.

Kull kapsula iebsa ta' Zurzuvae 25 mg fiha 25 mg ta' zuranolone.

Kull kapsula iebsa ta' Zurzuvae 30 mg fiha 30 mg ta' zuranolone.

Is-sustanzi mhux attivi l-oħra huma:

Kontenut tal-kapsula: croscarmellose sodium (E468), mannitol (E421); microcrystalline cellulose (E460); silica, colloidal anhydrous (E551); sodium stearyl fumarate.

Qoxra tal-kapsula: gelatin (E441); red iron oxide (E172); titanium dioxide (E171); yellow iron oxide (E172).

Kapsula stampata (linka sewda): ammonium hydroxide (E527); black iron oxide (E172); propylene glycol (E1520); shellac glaze (E904).

Kif jidher Zurzuvae u l-kontenut tal-pakkett

Il-kapsuli ibsin Zurzuvae 20 mg huma kapsuli ibsin b'għatu orangjo ċar u korp lewn l-avorju għal isfar ċar, stampati b'"S-217 20mg" b'linka sewda.

Il-kapsuli ibsin Zurzuvae 25 mg huma kapsuli ibsin b'għatu orangjo ċar u korp orangjo ċar, stampati b'"S-217 25mg" b'linka sewda.

Il-kapsuli ibsin Zurzuvae 30 mg huma kapsuli ibsin b'għatu orangjo u korp orangjo ċar, stampati b'"S-217 30mg" b'linka sewda.

Il-kapsuli huma pprovduti f'pakketti tal-fliexken li fihom:

- 14 jew 28 kapsula iebsa ta' Zurzuvae 20 mg, jew
- 14 jew 28 kapsula iebsa ta' Zurzuvae 25 mg, jew
- 14-il kapsula iebsa ta' Zurzuvae 30 mg

Il-kapsuli huma pprovduti f'pakketti ta' folji li fihom:

- 28 kapsula iebsa ta' Zurzuvae 20 mg, jew
- 28 kapsula iebsa ta' Zurzuvae 25 mg.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
L-Olanda

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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 БЪЛГАРИЯ
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

Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f'

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <https://www.ema.europa.eu>.