

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate. Vezi pct. 4.8 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zurzuvaе 20 mg capsule
Zurzuvaе 25 mg capsule
Zurzuvaе 30 mg capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Zurzuvaе 20 mg capsule

Fiecare capsulă conține zuranolonă 20 mg.

Zurzuvaе 25 mg capsule

Fiecare capsulă conține zuranolonă 25 mg.

Zurzuvaе 30 mg capsule

Fiecare capsulă conține zuranolonă 30 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsulă.

Zurzuvaе 20 mg capsule

Capsule de mărimea 1 (aproximativ 19 mm lungime), cu capac de culoare portocaliu-deschis și corp de culoare albicios spre galben-deschis, inscripționate cu „S-217 20mg” cu cerneală neagră.

Zurzuvaе 25 mg capsule

Capsule de mărimea 1 (aproximativ 19 mm lungime), cu capac de culoare portocaliu-deschis și corp de culoare portocaliu-deschis, inscripționate cu „S-217 25mg” cu cerneală neagră.

Zurzuvaе 30 mg capsule

Capsule de mărimea 1 (aproximativ 19 mm lungime), cu capac de culoare portocaliu și corp de culoare portocaliu-deschis, inscripționate cu „S-217 30mg” cu cerneală neagră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Zurzuvaе este indicat pentru tratamentul depresiei postpartum (DPP) la femei adulte după naștere (vezi pct. 5.1).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată de zuranolonă este de 50 mg (două capsule a câte 25 mg), administrată pe cale orală, o dată pe zi, timp de 14 zile, în cadrul unei singure cure de tratament. Nu sunt disponibile date privind tratamentul suplimentar în caz de recidivă sau răspuns insuficient la zuranolonă.

Doza poate fi redusă la 40 mg (două capsule a câte 20 mg), administrate oral, o dată pe zi, timp de 14 zile, dacă pacienta nu tolerează doza de 50 mg (vezi pct. 4.4). Dacă este necesar, administrarea poate fi oprită fără titrare descrescătoare.

Zuranolona poate fi utilizată în monoterapie sau în asociere cu tratamentul antidepresiv preexistent, cu administrare orală, cu doze stabile (vezi pct. 4.4, 4.5 și 5.1).

Zuranolona trebuie luată seara. Dacă o doză de seară este omisă, pacienta trebuie instruită să ia următoarea doză la ora obișnuită, în seara zilei următoare. Pacienta nu trebuie să ia capsule suplimentare în aceeași zi, pentru a compensa doza uitată. Pacienta trebuie să continue să ia zuranolonă o dată pe zi până la finalizarea tratamentului complet (14 zile).

Administrarea concomitentă cu inhibitori puternici ai CYP3A

Doza recomandată este de 30 mg, administrată pe cale orală o dată pe zi în timpul perioadei de tratament de 14 zile, în cazul utilizării concomitente cu inhibitori puternici ai CYP3A.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală

Doza recomandată la pacientele cu insuficiență renală moderată (rată de filtrare glomerulară estimată [RFG_e] de 30 - 59 ml/minut) sau severă (RFG_e < 30 ml/minut, care nu necesită dializă) este de 30 mg, administrată pe cale orală, o dată pe zi, în timpul perioadei de tratament de 14 zile. Nu este necesară ajustarea dozei la pacientele cu insuficiență renală ușoară (RFG_e 60 - 89 ml/minut) (vezi pct. 5.2).

Insuficiență hepatică

Doza recomandată la pacientele cu insuficiență hepatică severă (clasa C Child-Pugh) este de 30 mg, administrată pe cale orală, o dată pe zi, în timpul perioadei de tratament de 14 zile. Nu este necesară ajustarea dozei la pacientele cu insuficiență hepatică ușoară (clasa A Child-Pugh) sau moderată (clasa B Child-Pugh) (vezi pct. 5.2).

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Zurzuvaе la fete aflate în perioada postpubertate cu vârsta sub 18 ani nu au fost stabilite. Nu sunt disponibile date.

Zurzuvaе nu prezintă utilizare relevantă la fetele aflate în perioada de prepubertate.

Mod de administrare

Zurzuvaе trebuie administrat pe cale orală o dată pe zi, seara, cu alimente cu conținut lipidic, fie ca masă, fie ca gustare (de exemplu, produse lactate care conțin grăsimi, carne și pește gras, avocado, humus, produse pe bază de soia, nuci, unt de arahide, ciocolată sau batoane nutritive sau băuturi cu conținut lipidic (vezi pct. 5.2).

Capsulele de Zurzuvaе se înghit întregi.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Sarcină (vezi pct. 4.6).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Afectarea capacității de a conduce vehicule sau de a se angaja în activități posibil periculoase

Zuranolona afectează capacitatea de a conduce vehicule, din cauza efectelor depresoare asupra sistemului nervos central (SNC). Paciente trebuie sfătuite să nu conducă vehicule sau să nu se angajeze în alte activități posibil periculoase timp de cel puțin 12 ore după administrarea fiecărei doze de zuranolonă. Paciente trebuie informate că este posibil să nu fie capabile să își evalueze propria capacitate de a efectua aceste activități (vezi pct. 4.7).

Efecte depresoare asupra sistemului nervos central

Zuranolona poate determina efecte depresoare asupra SNC, cum sunt somnolență și sedare (vezi pct. 4.8). Alcoolul și alte depresoare ale SNC pot crește efectele depresoare asupra SNC sau afectarea funcționării psihomotorii (vezi pct. 4.5).

Doza de zuranolonă trebuie redusă sau administrarea trebuie oprită definitiv în funcție de severitatea reacției adverse și de sensibilitatea individuală a pacientei la aceste efecte (vezi pct. 4.2 sau 4.5).

Interacțiuni medicamentoase

Utilizarea concomitentă a zuranolonei cu inductori ai CYP3A trebuie evitată (vezi pct. 4.5).

Potențial de abuz și dependență

Zuranolona are potențial de abuz. Într-un studiu privind potențialul de abuz efectuat la om, în rândul utilizatorilor de depresoare ale SNC în scop recreațional (N = 60), zuranolona (30, 60 și 90 mg) a avut un potențial de abuz, dependent de doză, în comparație cu alprazolamul (1,5 mg și 3 mg), conform indicatorilor subiectivi pozitivi de „plăcere indusă de medicament”, „plăcere generală indusă de medicament”, „intenția de a lua medicamentul din nou”, „euforie” și „efecte agreabile ale medicamentului”.

Pe baza datelor din studiile clinice, zuranolona are un potențial scăzut de dependență fizică.

Trebuie exercitată prudență în cazul persoanelor cu antecedente de abuz sau dependență de alcool sau de alte substanțe.

Excipienți

Conținut de sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Medicamente care deprimă SNC și alcool

Administrarea concomitentă a dozelor zilnice repetate de zuranolonă 50 mg cu alcool sau alprazolam a determinat o afectare crescută a funcționării psihomotorii. Dacă utilizarea împreună cu un alt medicament depresor al SNC (cum sunt opioide, benzodiazepine, hipnotice non-benzodiazepinice, gabapentinoide și antidepresive sedative) este inevitabilă, trebuie avută în vedere reducerea dozei (vezi pct. 4.4).

Efecte ale altor medicamente asupra farmacocineticii zuranolonei

Studiile *in vitro* au arătat că zuranolona este metabolizată în principal prin intermediul CYP3A.

Inductori ai CYP3A

Expunerea sistemică (aria de sub curba concentrației plasmatice în funcție de timp extrapolată la infinit [ASC_{inf}]) la zuranolonă este redusă cu 85% în prezența rifampinei (inductor puternic al CYP3A) (vezi pct. 5.2). Utilizarea concomitentă a zuranolonei cu un inductor CYP3A scade expunerea la zuranolonă, ceea ce poate reduce eficacitatea zuranolonei. Utilizarea concomitentă a zuranolonei cu inductori ai CYP3A (de exemplu, carbamazepină, fenobarbital, fenitoină, primidonă, rifampicină, sunătoare și efavirenz) trebuie evitată.

Inhibitori puternici ai CYP3A

Utilizarea concomitentă a zuranolonei cu un inhibitor puternic al CYP3A crește expunerea la zuranolonă. Expunerea sistemică (ASC_{inf}) la zuranolonă crește cu 62% la administrarea concomitentă cu itraconazol. Doza de zuranolonă trebuie redusă la 30 mg în cazul utilizării concomitente cu un inhibitor puternic al CYP3A (de exemplu, inhibitori de protează, antifungice azolice, unele macrolide cum sunt claritromicina sau telitromicina) (vezi pct. 4.2).

Produsele din greșfrut sunt inhibitori ai CYP3A și trebuie evitate în timpul tratamentului cu zuranolonă.

Copii și adolescenți

Au fost efectuate studii privind interacțiunile numai la adulți.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Zuranolona este contraindicată în timpul sarcinii (vezi pct. 4.3). Datele provenite din utilizarea zuranolonei la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizeze măsuri contraceptive eficiente în timpul tratamentului și timp de 7 zile după oprirea tratamentului. Paciente trebuie sfătuite cu privire la utilizarea unor metode contraceptive eficiente.

Alăptarea

Datele provenite dintr-un studiu clinic privind alăptarea indică faptul că zuranolona este prezentă în concentrații scăzute în laptele matern uman. Doza relativă pentru sugari (DRS) maximă calculată a fost de < 1%. La majoritatea subiecților, concentrațiile de zuranolonă în laptele matern au fost sub nivelul limitei de cuantificare la 6 zile după ultima doză (vezi pct. 5.2). Efectul zuranolonei asupra nou-născuților/sugarilor alăptați nu este cunoscut și există date limitate privind efectul asupra producerii de lapte (vezi pct. 5.3).

Alăptarea trebuie oprită în timpul tratamentului cu zuranolonă, cu excepția cazului în care, în opinia profesionistului din domeniul sănătății, beneficiile alăptării depășesc riscurile posibile pentru copil.

Fertilitatea

Nu există date la om cu privire la efectele zuranolonei asupra fertilității. Datele provenite din studiile la animale efectuate la masculi și femele nu au arătat efecte asupra fertilității sau funcției de reproducere asociate cu zuranolona, la doze relevante din punct de vedere clinic (vezi pct. 5.3).

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Zuranolona are influență majoră asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. S-a raportat că zuranolona determină somnolență, amețeală, sedare și stare confuzională (vezi pct. 4.8).

Două studii de simulare computerizată a conducerii de vehicule au evaluat efectele administrării seara, la culcare, a dozelor de zuranolonă de 30 mg și 50 mg asupra performanțelor de conducere în dimineața următoare, la 9 ore după administrare. Capacitatea de a conduce vehicule a adulților sănătoși a fost afectată în mod dependent de doză, după administrarea unică și repetată în fiecare seară. Datele provenite din modelarea expunere-răspuns a deviației standard a poziției laterale (SDLP) din cele două studii de simulare a conducerii de vehicule au indicat că SDLP mediană corectată cu placebo scade sub pragul asociat unei alcoolemii de 0,05% la 12 ore după o singură doză și după 7 doze de seară de zuranolonă.

Pacientele trebuie sfătuite să nu se angajeze în activități potențial periculoase, cum sunt conducerea unui vehicul sau folosirea de utilaje, timp de cel puțin 12 ore după fiecare doză de zuranolonă. Pacientele trebuie informate că este posibil să nu fie capabile să își evalueze propria capacitate de a efectua aceste activități (vezi pct. 4.4).

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Reacțiile adverse la medicament (RAM) raportate cel mai frecvent au fost somnolență (27,6%), amețeală (13,3%) și sedare (11,2%). Reacția adversă gravă a fost starea confuzională (1,3%).

Incidența subiecților tratați cu zuranolonă care au oprit tratamentul din cauza RA a fost de 2%. Aceste RA au fost somnolență (2%) și sedare (1%). Incidența subiecților tratați cu zuranolonă la care a existat o reducere a dozei sau o oprire a administrării din cauza RA a fost de 14,3%. Reacțiile adverse (RA) raportate cel mai frecvent care au determinat reducerea dozei sau oprirea administrării au fost somnolență (8,2%), amețeală (6,1%) și sedare (3,1%).

Lista reacțiilor adverse prezentată sub formă de tabel

RA sunt prezentate în Tabelul 1. RA sunt enumerate în funcție de clasificarea pe aparate, sisteme și organe (ASO) și de frecvență. Categoriile de frecvență au fost definite conform următoarei convenții: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1\,000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\,000$ și $< 1/1\,000$), foarte rare ($< 1/10\,000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tabelul 1. Reacțiile adverse apărute la pacienți cu DPP tratate cu zuranolonă

Aparate, sisteme și organe (ASO)	Reacție adversă la medicament	Frecvență
Tulburări psihice	Afectare a memoriei	Frecvente
	Stare confuzională	Frecvente
Tulburări ale sistemului nervos	Somnolență	Foarte frecvente
	Amețeală	Foarte frecvente
	Sedare	Foarte frecvente
	Tremor	Frecvente
Tulburări gastro-intestinale	Diaree	Frecvente
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Oboseală	Frecvente

Descrierea reacțiilor adverse selectate

Somnolență și sedare

În rândul subiecților tratați cu zuranolonă 50 mg, somnolența a apărut la 26,5% dintre subiecți și sedarea la 11,2% dintre subiecți. Toate evenimentele au fost evaluate ca fiind de severitate ușoară sau moderată, 69,7% din evenimentele de somnolență și 58,3% din evenimentele de sedare apărând în primele 2 zile de tratament.

Stare confuzională

Starea confuzională a fost raportată la 1 subiect, la care s-a administrat zuranolonă 50 mg, și a determinat reducerea dozei. Starea confuzională gravă a apărut la 1 subiect, la care s-a administrat doza de 30 mg, și s-a remis în aceeași zi după întreruperea tratamentului, cu reluarea tratamentului la o doză redusă.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Un caz de supradozaj intenționat cu zuranolonă a fost raportat în timpul studiilor clinice efectuate înainte de punerea pe piață. Pacienta a luat zuranolonă 330 mg (de 6,5 ori DMRO) și a fost raportată ca fiind într-o stare de conștiință alterată. Evenimentul s-a remis a doua zi, în urma tratamentului cu fluide administrate intravenos.

Supradozajul cu zuranolonă poate provoca efecte depresoare excesive asupra SNC (vezi pct. 4.4 și 4.8).

Nu există niciun antidot specific pentru supradozajul cu zuranolonă. Trebuie furnizate măsurile de susținere adecvate, în funcție de starea clinică a pacientei.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Psihoanaleptice, alte antidepresive, codul ATC: N06AX31

Mecanism de acțiune

Zuranolona este un steroid neuroactiv de sinteză (SNA) care prezintă o modulare alosterică pozitivă puternică a receptorului de GABA_A (acid gama-aminobutiric-A). Zuranolona potențează activitatea GABA-ergică la nivelul receptorilor GABA_A sinaptici și extrasinaptici și, de asemenea, a demonstrat un efect de creștere a expresiei receptorilor GABA_A la nivelul suprafeței celulare, în studiile *in vitro*. Zuranolona poate exercita efecte antidepresive prin potențarea inhibiției GABAergice.

Efecte farmacodinamice

Electrofiziologie cardiacă

La o doză de până la 2 ori DMRO, zuranolona nu determină o prelungire semnificativă din punct de vedere clinic a intervalului QTc și nici alte efecte semnificative din punct de vedere clinic asupra altor parametri electrocardiografici (ECG).

Eficacitate și siguranță clinică

Eficacitatea zuranolonei în tratamentul femeilor cu DPP a fost studiată într-un studiu multicentric randomizat, în regim dublu-orb, cu grupuri paralele, controlat cu placebo (217-PPD-301 [NCT04442503]). Subiecții de sex feminin cu vârsta cuprinsă între 18 și 45 de ani au fost randomizați 1:1 pentru a li se administra fie zuranolonă 50 mg, fie placebo, pe cale orală, o dată pe zi. Subiecții înscrși trebuiau să aibă un scor total de ≥ 26 la momentul inițial pe Scala Hamilton de evaluare a depresiei, cu 17 itemi (HAMD-17). Subiecții au îndeplinit, de asemenea, criteriile pentru EDM conform DSM-5 (Manualul de diagnostic și clasificare statistică a tulburărilor mintale – ediția a 5-a).

Criteriile au fost limitate la un debut al simptomelor în trimestrul al treilea sau în interval de 4 săptămâni de la naștere. Subiecții au început tratamentul în intervalul de până la 12 luni după naștere. Subiecții au fost urmăriți timp de 4 săptămâni după perioada de tratament de 14 zile.

Tabelul 2. Caracteristicile populației

Parametru		217-PPD-301† (SKYLARK)
Vârsta (ani) – medie (min., max.)		30 (19, 44)
Administrarea orală a unei doze stabile de antidepressive * timp de cel puțin 30 de zile înainte de momentul inițial		15%
Rasă	Caucasiană	70%
	Neagră sau afroamericană	22%
	Asiatică	1%
	Alta/Mixtă	7%
Etnie	Hispanică sau latinoamericană	39%
Indice de masă corporală (kg/m ²) – medie (min., max.)		30 (19, 45)
Subiecți cu DPP cu debut la naștere și în decurs de 4 săptămâni după naștere		67%
Scor total HAMD-17 la momentul inițial – medie (min., max.)		28,7 (21, 36)
Scor total MADRS la momentul inițial – medie (min., max.)		35,3 (22, 49)

HAMD-17 = Scala Hamilton de evaluare a depresiei; MADRS = Scala Montgomery-Åsberg de evaluare a depresiei;
min. = minim; max. = maxim

* Subiecții care urmează terapii antidepressive (TAD) cu doză stabilă (≥ 30 de zile), cu excepția nefazodonei, trazodonei sau brexanolonei, au fost eligibili pentru includerea în studii. TAD utilizată cel mai frecvent a fost sertralina.

† Set complet de analiză (SCA)

Studiul a evidențiat superioritate statistică pentru criteriul final de evaluare principal, modificarea în Ziua 15 față de momentul inițial a simptomelor depresive măsurate prin scorul total HAMD-17, comparativ cu placebo. Un rezumat al rezultatelor privind eficacitatea din Studiul 217-PPD-301 este prezentat în Tabelul 3.

Tabelul 3. Rezumatul rezultatelor privind eficacitatea din studiul 217-PPD-301

	Placebo (N = 97)	Zuranolonă 50 mg (N = 98)	Valoarea p *
Criteriul final de evaluare a eficacității			
Criteriu final de evaluare principal:			
Ziua 15 (ST)	(n = 90)	(n = 93)	0,0007
Modificarea medie CMMP (ES) față de momentul inițial a scorului total HAMD-17	-11,6 (0,823)	-15,6 (0,817)	
Diferența între tratamente în media CMMP (ÎI 95%)	-4,0 (-6,3, -1,7)		
Criterii finale de evaluare secundare			
Ziua 3	(n = 96)	(n = 98)	0,0008
Modificarea medie CMMP (ES) față de momentul inițial a scorului total HAMD-17	-6,1 (0,710)	-9,5 (0,704)	
Diferența între tratamente în media CMMP (ÎI 95%)	-3,4 (-5,4, -1,4)		
Ziua 28	(n = 85)	(n = 77)	0,0203
Modificarea medie CMMP (ES) față de momentul inițial a scorului total HAMD-17	-13,4 (0,875)	-16,3 (0,884)	
Diferența între tratamente în media CMMP (ÎI 95%)	-2,9 (-5,4, -0,5)		
Ziua 45	(n = 85)	(n = 84)	0,0067
Modificarea medie CMMP (ES) față de momentul inițial a scorului total HAMD-17	-14,4 (0,902)	-17,9 (0,903)	
Diferența între tratamente în media CMMP (ÎI 95%)	-3,5 (-6,0, -1,0)		
Ziua 15	(n = 90)	(n = 93)	
Număr de subiecți (%) cu răspuns conform HAMD-17** †	35 (38,9)	53 (57,0)	
Risc relativ (ÎI 95%)	1,409 (1,038, 1,912)		0,0278
Diferență de risc (ÎI 95%)	0,164 (0,022, 0,307)		0,0239
Ziua 15	(n = 90)	(n = 93)	
Număr de subiecți (%) cu răspuns conform CGI-I ‡	42 (46,7)	62 (66,7)	
Risc relativ (ÎI 95%)	1,422 (1,097, 1,843)		0,0078
Diferență de risc (ÎI 95%)	0,195 (0,055, 0,336)		0,0065

CGI-I = Scala Impresiei clinice globale privind ameliorarea; ST = Sfârșitul tratamentului; HAMD-17 = Scala Hamilton de evaluare a depresiei; N = numărul de subiecți din cadrul SCA; n = numărul de subiecți la vizită; ÎI = interval de încredere; CMMP = cele mai mici pătrate; ES = eroare standard

* Mediile CMMP și valorile p și ÎI corespunzătoare provin din analiza modelul mixt cu măsurători repetate (MMRM).

Riscurile relative, diferențele de risc și valorile p și ÎI corespunzătoare provin din analiza ecuației de estimare generalizată (GEE) bazată pe model.

** Răspunsul HAMD-17 este definit ca o reducere de $\geq 50\%$ față de momentul inițial a scorului total HAMD-17.

† Dintre participanții cu răspuns conform HAMD-17 în Ziua 15, trei (5,7%) subiecți din grupul de tratament cu zuranolonă 50 mg au prezentat recidivă (definită ca cel puțin 2 scoruri totale HAMD-17 consecutive ≥ 20 după Ziua 15) și niciunul nu a prezentat rebound (definită ca orice scor total HAMD-17 mai mare sau egal cu valoarea de la momentul inițial după Ziua 15).

‡ Răspunsul conform CGI-I este definit ca un scor CGI-I de foarte mult îmbunătățit sau mult îmbunătățit

Copii și adolescenți

Agenția Europeană pentru Medicamente a suspendat temporar obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Zurzuva la una sau mai multe subgrupe de copii și adolescenți în tratamentul depresiei postpartum (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Administrarea de zuranolonă 50 mg o dată pe zi a determinat o acumulare de aproximativ 1,5 ori în ceea ce privește expunerile sistemice, iar starea de echilibru a fost atinsă într-un interval de 3-5 zile.

După administrarea orală, concentrațiile plasmatice maxime de zuranolonă apar la 5 până la 6 ore după administrare.

Efectul alimentelor

În urma administrării de zuranolonă 30 mg la voluntari sănătoși, concentrația plasmatică maximă ($C_{\max}$) a crescut cu 228% și ASC a crescut cu 55% în condițiile administrării cu o masă cu conținut lipidic scăzut (400-500 calorii, 25% grăsimi), comparativ cu condițiile în repaus alimentar. $C_{\max}$ a crescut cu 334% și ASC a crescut cu 90% în condițiile administrării cu o masă cu conținut lipidic crescut (800-1000 calorii, 50% grăsimi), comparativ cu condițiile în repaus alimentar. Timpul până la atingerea concentrației plasmatice maxime ($t_{\max}$) nu a fost influențat de alimente. Expunerea la doze de până la 90 mg a rămas aproximativ liniară în condițiile administrării cu o masă cu conținut lipidic moderat (700 calorii; 30% grăsimi).

Distribuție

Volumul de distribuție al zuranolonei după administrarea orală este crescut (> 500 l) și a fost independent de doză. Zuranolona nu s-a distribuit preferențial în hematii.

Zuranolona se leagă puternic de proteinele plasmatice ($> 99,5\%$).

Distribuția în laptele matern

Distribuția zuranolonei în laptele matern uman a fost studiată la un grup de 14 femei sănătoase care alăptau, tratate cu o doză zilnică de zuranolonă 30 mg, administrată pe cale orală, timp de 5 zile. La starea de echilibru (Ziua 5), doza zilnică calculată pentru sugari a fost scăzută (aproximativ 0,00135 mg/kg/zi), reflectând o DRS medie de 0,357%, comparativ cu doza maternă. În urma unei simulări, DRS medie așteptată asociată cu o doză maternă de 50 mg a fost de 0,738% pentru un sugar cu un aport de lapte de 150 ml/kg/zi și de 0,984% pentru un sugar cu un aport de lapte de 200 ml/kg/zi.

Metabolizare

Zuranolona este supusă unei metabolizări extensive, CYP3A fiind identificată ca principală enzimă implicată. Nu au fost identificați metaboliți umani circulanți într-o proporție $> 10\%$ din materialul total asociat cu medicamentul și niciunul nu este considerat a contribui la efectele terapeutice ale zuranolonei.

Zuranolona nu este un inhibitor al CYP1A2, CYP2B6 sau CYP2C19 și nu se așteaptă să fie un inhibitor al CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2D6 sau CYP3A4 la concentrații relevante din punct de vedere clinic.

Nu este de așteptat ca zuranolona să fie un inhibitor al BSEP, BCRP, MDR1, MATE1, MATE2-K, OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1 sau OCT2 la concentrații relevante din punct de vedere clinic. Zuranolona nu este un substrat al glicoproteinei P.

Studiile clinice privind interacțiunile medicamentoase indică faptul că administrarea repetată de zuranolonă înainte de administrarea de simvastatină (substrat al CYP3A) sau bupropionă (substrat al CYP2B6) nu a modificat expunerea la simvastatină sau bupropionă. Nu este de așteptat ca zuranolona să provoace o interacțiune medicamentoasă prin inducerea enzimei CYP450.

Eliminare

Timpul terminal de înjumătățire plasmatică al zuranolonei ($t_{1/2}$) este de aproximativ 19,7 până la 24,6 ore la populația adultă. Clearance-ul zuranolonei a fost independent de doză. Clearance-ul aparent (Cl/F) mediu al zuranolonei este de 32,7 l/oră.

Excreție

În urma administrării orale de zuranolonă radiomarcată, 45% din doză a fost recuperată în urină sub formă de metaboliți, cu o cantitate neglijabilă de zuranolonă nemodificată, și 41% în materiile fecale sub formă de metaboliți, cu sub 2% sub formă de zuranolonă nemodificată.

Farmacocinetica la grupe speciale de pacienți

Greutate, rasă sau vârstă

Farmacocinetica (FC) zuranolonei a fost similară între subiecții sănătoși și subiecții cu DPP.

Subiecții de rasă neagră sau afroamericani au prezentat o valoare a Cl/F cu 14% mai mare, comparativ cu subiecții din alte rase (asiatică, caucaziană sau altele), dar această creștere nu a fost semnificativă din punct de vedere clinic.

Nu sunt necesare ajustări ale dozei în funcție de greutate, rasă sau vârstă.

Insuficiență renală

Expunerea la zuranolonă a fost crescută la paciențele cu insuficiență renală moderată (RFG_e între 30 și 59 ml/minut) și severă (RFG_e între 15 și 29 ml/minut) (vezi pct. 4.2). Zuranolona nu a fost studiată la paciențele cu RFG_e < 15 ml/minut care necesitau dializă (vezi pct. 4.2).

Insuficiență hepatică

C_{max} și ASC_{inf} pentru zuranolonă au rămas nemodificate la paciențele cu insuficiență hepatică ușoară (clasa A Child-Pugh) sau moderată (clasa B Child-Pugh), comparativ cu subiecții sănătoși corespunzători. C_{max} a fost cu 24% mai mică și ASC_{inf} a fost cu 56% mai mare la paciențele cu insuficiență hepatică severă (clasa C Child-Pugh) (vezi pct. 4.2).

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea și carcinogenitatea.

Toxicitate asupra funcției de reproducere

În studiul pivot privind dezvoltarea embriofetală la șobolan, s-a observat o incidență scăzută a malformațiilor fetale începând cu doze medii și mai mari. Valoarea dozei fără efecte adverse (NOAEL) asupra dezvoltării a fost de 2,5 mg/kg/zi. Expunerile la această doză sunt de aproximativ 3 ori mai mari decât expunerile așteptate la om. La șoareci, s-a observat o creștere a incidenței palatoschizisului începând cu doze medii și mai mari, creștere ce ar putea fi asociată cu o greutate corporală fetală mai mică. Marja de expunere la NOAEL a fost de 1,9 ori mai mare decât expunerile așteptate la om. La iepuri nu s-au observat malformații, cu toate acestea, toate dozele testate au dus la expuneri sub cele așteptate la om.

În cadrul unui studiu privind dezvoltarea pre/postnatală la șobolan, pierderea totală a puilor și creșterea mortalității puilor din cauza nealăptării s-au înregistrat la doze medii și mai mari. NOAEL pentru dezvoltarea pre- și postnatală a fost doza mică, rezultând într-o marjă de expunere de 2 ori mai mare comparativ cu expunerea așteptată la om.

La expuneri la zuranolonă de 5,6 ori mai mari decât DMRO, s-a observat o creștere relativă a morții neuronale la șobolanii expuși la o doză unică de zuranolonă în Ziua 7 după naștere, care corespunde la om unei perioade de dezvoltare a creierului care începe în timpul celui de-al treilea trimestru de sarcină și continuă până la câțiva ani după naștere.

Toxicitatea la animale tinere

În studiile de toxicitate juvenilă la șobolan, constatările asociate cu tratamentul cu zuranolonă au fost similare cu cele observate la animalele adulte.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei

Croscarmeloză sodică (E468)
Manitol (E421)
Celuloză microcristalină (E460)
Dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551)
Stearilfumarat de sodiu

Capsulă

Gelatină (E441)
Oxid roșu de fer (E172)
Dioxid de titan (E171)
Oxid galben de fer (E172)

Inscripționarea capsulei (cerneală neagră)

Hidroxid de amoniu (E 527)
Oxid negru de fer (E172)
Propilenglicol (E1520)
Glazură șelac (E904)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Zurzuvaе 20 mg capsule

Flacoane din polietilenă de înaltă densitate (PEÎD), cu capace din polipropilenă prevăzute cu sisteme de închidere securizate pentru copii, sigilate cu folie prin inducție. Mărimi de ambalaj de 14 sau 28 capsule.

Blister din policlortrifluoroetilenă (PCTFE)/aluminu laminat cu policlorură de vinil (PVC).
Mărimi de ambalaj de 28 capsule în 1 cutie.

Zurzuvaе 25 mg capsule

Flacoane din PEÎD, cu capace din polipropilenă prevăzute cu sisteme de închidere securizate pentru copii, sigilate cu folie prin inducție. Mărimi de ambalaj de 14 sau 28 capsule.

Blister din PCTFE/aluminu laminat cu PVC. Mărimi de ambalaj de 28 capsule în 1 cutie.

Zurzuva 30 mg capsule

Flacoane din PEÎD, cu capace din polipropilenă prevăzute cu sistem de închidere securizat pentru copii, sigilate cu folie prin inducție. Mărime de ambalaj de 14 capsule.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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 PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXA II

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoarte periodice actualizate privind siguranța (RPAS)

Cerințele pentru depunerea RPAS privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) trebuie să depună primul RPAS pentru acest medicament în decurs de 6 luni după autorizare.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

Deținătorul autorizației de punere pe piață (DAPP) se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE PENTRU FLACON– CAPSULE 20 mg****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zurzuva 20 mg capsule
zuranolonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține zuranolonă 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

14 capsule
28 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

zurzuva 20 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETA FLACONULUI – CAPSULE 20 mg****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zurzuvaе 20 mg capsule
zuranolonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține zuranolonă 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

14 capsule
28 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Biogen Netherlands B.V.

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/25/1977/001 14 capsule

EU/1/25/1977/002 28 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE PENTRU FLACON– CAPSULE 25 mg****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zurzuvaе 25 mg capsule
zuranolonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține zuranolonă 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

14 capsule
28 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

zurzuva 25 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETA FLACONULUI – CAPSULE 25 mg****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zurzuvaе 25 mg capsule
zuranolonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține zuranolonă 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

14 capsule
28 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Biogen Netherlands B.V.

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/25/1977/004 14 capsule

EU/1/25/1977/005 28 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE PENTRU FLACON– CAPSULE 30 mg****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zurzuvaе 30 mg capsule
zuranolonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține zuranolonă 30 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

14 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/25/1977/007

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

zurzuva 30 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR**ETICHETA FLACONULUI – CAPSULE 30 mg****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zurzuvaе 30 mg capsule
zuranolonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține zuranolonă 30 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

14 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Biogen Netherlands B.V.

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/25/1977/007

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE****17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL****18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE PENTRU BLISTER– CAPSULE 20 mg****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zurzuvaе 20 mg capsule
zuranolonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține zuranolonă 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

28 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/25/1977/003

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

zurzuvaе 20 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE INTERMEDIARĂ PENTRU BLISTER– CAPSULE 20 mg****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zurzuvaе 20 mg capsule
zuranolonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține zuranolonă 20 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

28 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

1. Apăsați și țineți apăsat
2. Trageți

1. Apăsați și țineți apăsat vârful butonului din stânga.
2. În timp ce țineți butonul apăsat, trageți și scoateți inserția din partea dreaptă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Biogen Netherlands B.V.

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/25/1977/003

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTERE – CAPSULE 20 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zurzuva 20 mg capsule
zuranolonă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Biogen Netherlands B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE PENTRU BLISTER– CAPSULE 25 mg****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zurzuvaе 25 mg capsule
zuranolonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține zuranolonă 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

28 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/25/1977/006

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE****16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

zurzuva 25 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC
SN
NN

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE INTERMEDIARĂ PENTRU BLISTER– CAPSULE 25 mg****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Zurzuvaе 25 mg capsule
zuranolonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține zuranolonă 25 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

28 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

1. Apăsați și țineți apăsat
2. Trageți

1. Apăsați și țineți apăsat vârful butonului din stânga.
2. În timp ce țineți butonul apăsat, trageți și scoateți inserția din partea dreaptă.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**8. DATA DE EXPIRARE**

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Biogen Netherlands B.V.

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/25/1977/006

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER SAU PE FOLIE
TERMOSUDATĂ**

BLISTERE – CAPSULE 25 mg

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Zurzuva 25 mg capsule
zuranolonă

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Biogen Netherlands B.V.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. ALTE INFORMAȚII

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru pacient

Zurzuva 20 mg capsule

Zurzuva 25 mg capsule

Zurzuva 30 mg capsule

zuranolonă

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Zurzuva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zurzuva
3. Cum să luați Zurzuva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Zurzuva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Zurzuva și pentru ce se utilizează

Ce este Zurzuva

Zurzuva este un medicament antidepresiv utilizat pentru tratamentul depresiei postpartum (DPP). Acesta trebuie luat după naștere de către femei adulte cu vârsta de 18 ani sau peste.

Pentru ce se utilizează Zurzuva

Depresia postpartum este depresia care începe în timpul sarcinii sau imediat după naștere.

Simptomele pot include stare de deprimare sau tristețe, tulburări de somn, modificări ale greutății corporale, dificultăți de concentrare, sentimente de lipsă de valoare, pierderea interesului pentru activitățile preferate și senzație de lentoare sau stare de anxietate.

Cum acționează Zurzuva

Zurzuva crește activitatea GABA (acidului gama-aminobutiric) la nivelul receptorilor din creier. GABA este implicat în reglarea dispoziției. Prin creșterea activității GABA, Zurzuva poate ajuta părțile creierului afectate de depresie. De obicei, **simptomele încep să se amelioreze din a treia zi a perioadei de 14 zile a tratamentului cu Zurzuva.**

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Zurzuva

Nu luați Zurzuva

- dacă sunteți alergică la zuranolonă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă sunteți gravidă.

Atenționări și precauții

Zurzuvae poate **reduce starea de conștiență și vigilență**. Este important să **discutați despre aceste posibile efecte cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Zurzuvae**.

- Nu conduceți vehicule timp de cel puțin 12 ore după ce luați fiecare doză de Zurzuvae. Este posibil să nu vă puteți da seama singură cât de mult vă afectează Zurzuvae și dacă este sigur să conduceți vehicule.
- Zurzuvae poate provoca, de asemenea, somnolență, gândire lentă, probleme de reamintire, confuzie și amețeală în timpul zilei. Aceste efecte pot interfera cu activitățile dumneavoastră zilnice, inclusiv cu îngrijirea copilului dumneavoastră. Nu efectuați activități posibil periculoase dacă resimțiți oricare dintre aceste efecte.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați vreunul dintre aceste semne.

Discutați cu medicul dumneavoastră înainte de a lua Zurzuvae în cazul în care considerați că se aplică oricare dintre aceste situații:

- dacă ați abuzat sau ați fost dependentă de **alcool, droguri ilegale sau medicamente cu prescripție medicală**
- dacă ați avut **depresie, probleme de dispoziție sau gânduri suicidare** ori comportament suicidar.

Întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă alte medicamente pe care le luați vă împiedică să luați Zurzuvae.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu este destinat fetelor cu vârsta sub 18 ani. Zurzuvae nu a fost testat la această grupă de vârstă.

Zurzuvae împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Motivul pentru acest lucru este faptul că Zurzuvae poate afecta modul în care acționează unele medicamente, și unele medicamente pot avea un efect asupra Zurzuvae. Luați alte medicamente în timpul tratamentului cu Zurzuvae numai dacă medicul dumneavoastră vă spune că puteți.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre următoarele medicamente, întrucât poate fi necesar ca doza dumneavoastră de Zurzuvae să fie modificată. Vezi pct. 3, Cum să luați Zurzuvae:

- medicamente care pot crește concentrațiile de Zurzuvae din sânge. Acestea includ cele utilizate pentru a trata:
 - **infecții fungice**, de exemplu, ketoconazol, posaconazol, voriconazol, itraconazol
 - **infecții bacteriene**, de exemplu, antibioticele claritromicină, josamicină, telitromicină, troleandomicină
 - **infecția cu HIV**, de exemplu, ritonavir, elvitegravir, indinavir, saquinavir, telaprevir, danoprevir, lopinavir, nelfinavir, boceprevir
 - **cancerul**, de exemplu, ceritinib, idelalisib, ribociclib, tucatinib.
- medicamente care pot afecta sistemul nervos, cum sunt:
 - **analgezice cum sunt opioidele** (de exemplu, metadonă, tramadol, morfină, oxycodonă, codeină)
 - **somnifere** cum sunt benzodiazepinele (de exemplu, diazepam, lorazepam) și hipnoticele non-benzodiazepine (de exemplu, zolpidem, zopiclonă)
 - **antidepresive care provoacă somnolență** (de exemplu, amitriptilină, clomipramină, dosulepină, doxepină, mianserină, mirtazapină, trazodonă, trimipramină)
 - **medicamente utilizate pentru a trata convulsiile, durerile la nivelul nervilor sau anxietatea** (de exemplu, gabapentină și pregabalină).

- medicamente care pot reduce eficacitatea acțiunii Zurzuvaе, de exemplu:
 - **rifampină** (antibiotic)
 - **sunătoare** (remediu pe bază de plante pentru depresie)
 - **fenobarbital** (cunoscute și sub numele de barbiturice, utilizate pentru epilepsie sau probleme de somn)
 - **efavirenz** (utilizat pentru infecția cu HIV)
 - **carbamazepină, fenitoină și primidonă** (utilizate pentru a trata convulsiile).

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Zurzuvaе dacă vreuna dintre situațiile de mai sus vi se aplică (sau dacă nu sunteți sigură).

Zurzuvaе împreună cu alcool

Nu beți alcool și nu consumați produse care conțin alcool în timp ce luați Zurzuvaе fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Consumul de alcool în timpul tratamentului cu acest medicament poate agrava reacțiile adverse, cum sunt moleșeala și somnolența.

Zurzuvaе împreună cu alimente și băuturi

Evitați consumul de grepfrut sau suc de grepfrut în timp ce luați Zurzuvaе.

Sarcina

Zurzuvaе poate dăuna unui copil nenăscut. Nu luați Zurzuvaе dacă sunteți gravidă.

Utilizați măsuri contraceptive fiabile în timpul tratamentului și timp de 7 zile după acesta. Discutați cu asistenta medicală sau medicul dumneavoastră despre măsurile contraceptive potrivite pentru dumneavoastră.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă, în timpul tratamentului cu Zurzuvaе, rămâneți gravidă sau credeți că sunteți gravidă.

Alăptarea

Zurzuvaе trece în laptele matern. Nu trebuie să alăptați decât dacă medicul dumneavoastră vă spune că puteți.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă alăptați sau intenționați să alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu conduceți vehicule și nu participați la activități posibil periculoase, cum este folosirea de utilaje, timp de cel puțin 12 ore după administrarea Zurzuvaе (vezi pct. Atenționări și precauții de mai sus).

Zurzuvaе conține o cantitate neglijabilă de sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Zurzuvaе

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur(ă).

Doza recomandată

Doza recomandată este de 50 mg (două capsule de 25 mg) administrate o dată pe zi, seara. Luați doza în fiecare zi, timp de 14 zile. Zurzuvaе este prescris strict pentru un singur tratament cu durata de 14 zile.

Nu încetați să luați Zurzuvaе până când nu terminați tratamentul de 14 zile, chiar dacă vă simțiți mai bine. De obicei, simptomele încep să se amelioreze până în a treia zi de tratament cu Zurzuvaе.

Medicul dumneavoastră vă poate reduce doza la 40 mg (două capsule de 20 mg), administrate o dată pe zi, seara, dacă aveți probleme cu reacțiile adverse.

Unele medicamente pot provoca reacții adverse atunci când sunt administrate în același timp cu Zurzuva. Dacă vă prescrie unul dintre aceste medicamente în timp ce luați Zurzuva, medicul dumneavoastră poate reduce doza de Zurzuva pentru a preveni reacțiile adverse atunci când luați ambele medicamente în același timp.

Dacă aveți probleme moderate sau severe cu rinichii sau probleme severe cu ficatul, medicul dumneavoastră vă va prescrie o doză de 30 mg (o capsulă), administrată o dată pe zi, seara.

Cum să luați capsulele de Zurzuva

- Înghițiți capsulele de Zurzuva întregi, fără a le mesteca sau a le deschide.
- **Luați Zurzuva cu alimente care conțin grăsimi.** Acest lucru va ajuta la creșterea absorbției Zurzuva în corpul dumneavoastră, astfel încât să poată trata eficient DPP. Alimentele tipice care conțin grăsimi includ:
 - Brânză, lapte integral, produse lactate din lapte integral și iaurt
 - Carne, pește gras
 - Avocado, humus, produse pe bază de soia (tofu)
 - Nuci, unt de arahide, ciocolată, batoane nutritive sau băuturi care conțin grăsimi.Acestea pot fi consumate fie ca masă principală, fie ca gustare.

Dacă luați mai mult Zurzuva decât trebuie

Dacă luați mai mult Zurzuva decât trebuie, solicitați imediat asistență medicală, fie adresându-vă medicului dumneavoastră, fie mergând la departamentul de urgență (UPU) al celui mai apropiat spital. Nu conduceți vehicule, deoarece puteți începe să aveți o stare de somnolență. Luați întotdeauna cu dumneavoastră recipientul etichetat al medicamentului pentru a-l arăta medicului, chiar dacă nu au mai rămas capsule în interior.

Dacă uitați să luați Zurzuva

Dacă uitați să luați Zurzuva, omiteți doza uitată și luați următoarea doză la ora obișnuită, în seara zilei următoare. **Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.** Continuați să luați Zurzuva o dată pe zi, până la terminarea tratamentului prescris.

Dacă încetați să luați Zurzuva

Tratamentul cu Zurzuva poate fi oprit fără a fi necesară reducerea treptată a dozei.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Următoarele reacții adverse pot apărea în cazul utilizării acestui medicament.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- moleșeală sau somnolență
- amețeală.

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- scaune moi (diaree)
- lipsă de energie
- dificultăți de reamintire a informațiilor
- tremurături
- stare de confuzie.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă observați oricare dintre reacțiile adverse de mai sus.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Zurzuvaе

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și blister după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Zurzuvaе

Substanța activă este zuranolonă.

Fiecare capsulă de Zurzuvaе 20 mg conține zuranolonă 20 mg.

Fiecare capsulă de Zurzuvaе 25 mg conține zuranolonă 25 mg.

Fiecare capsulă de Zurzuvaе 30 mg conține zuranolonă 30 mg.

Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: croscarmeloză sodică (E468), manitol (E421), celuloză microcristalină (E460), dioxid de siliciu coloidal anhidru (E551), stearilfumarat de sodiu.

Capsula: gelatină (E441), oxid roșu de fer (E172), dioxid de titan (E171), oxid galben de fer (E172).

Inscripționarea capsulei (cerneală neagră): hidroxid de amoniu (E527), oxid negru de fer (E172), propilenglicol (E1520), glazură șelac (E904).

Cum arată Zurzuvaе și conținutul ambalajului

Zurzuvaе 20 mg sunt capsule cu capac portocaliu-deschis și corp albicios până la galben-deschis, inscripționate cu „S-217 20mg” cu cerneală neagră.

Zurzuvaе 25 mg capsule sunt capsule cu capac portocaliu-deschis și corp portocaliu-deschis, inscripționate cu „S-217 25mg” cu cerneală neagră.

Zurzuvaе 30 mg capsule sunt capsule cu capac portocaliu și corp portocaliu-deschis, inscripționate cu „S-217 30mg” cu cerneală neagră.

Capsulele sunt furnizate în ambalaje de tip flacon care conțin:

- 14 sau 28 capsule de Zurzuvae 20 mg sau
- 14 sau 28 capsule de Zurzuvae 25 mg sau
- 14 capsule de Zurzuvae 30 mg

Capsulele sunt furnizate în ambalaje de tip blister care conțin:

- 28 capsule de Zurzuvae 20 mg sau
- 28 capsule de Zurzuvae 25 mg.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Hrvatska

Biogen Pharma d.o.o.

Tel: +385 (0) 1 775 73 22

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0)1 463 7799

Ísland

Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

Italia

Biogen Italia s.r.l.

Tel: +39 02 584 9901

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd

Τηλ: +357 22765715

Latvija

Biogen Latvia SIA

Tel: + 371 68 688 158

Portugal

Biogen Portugal

Tel.: +351 21 318 8450

România

Ewopharma România SRL

Tel: + 40 21 260 13 44

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.

Tel.: +386 1 511 02 90

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.

Tel.: +421 2 323 340 08

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy

Puh/Tel: +358 207 401 200

Sverige

Biogen Sweden AB

Tel: +46 8 594 113 60

Acest prospect a fost revizuit în**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <https://www.ema.europa.eu>.