

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Zurzuva 20 mg tvrdé kapsuly
Zurzuva 25 mg tvrdé kapsuly
Zurzuva 30 mg tvrdé kapsuly

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Zurzuva 20 mg tvrdé kapsuly

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 20 mg zuranolónu.

Zurzuva 25 mg tvrdé kapsuly

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 25 mg zuranolónu.

Zurzuva 30 mg tvrdé kapsuly

Jedna tvrdá kapsula obsahuje 30 mg zuranolónu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tvrdá kapsula.

Zurzuva 20 mg tvrdé kapsuly

Tvrdé kapsuly veľkosti 1 (s dĺžkou približne 19 mm) so svetlooranžovým viečkom a slonovinovo bielym až svetložltým telom kapsuly, s potlačou „S-217 20mg“ čiernym atramentom.

Zurzuva 25 mg tvrdé kapsuly

Tvrdé kapsuly veľkosti 1 (s dĺžkou približne 19 mm) so svetlooranžovým viečkom a svetlooranžovým telom kapsuly, s potlačou „S-217 25mg“ čiernym atramentom.

Zurzuva 30 mg tvrdé kapsuly

Tvrdé kapsuly veľkosti 1 (s dĺžkou približne 19 mm) s oranžovým viečkom a svetlooranžovým telom kapsuly, s potlačou „S-217 30mg“ čiernym atramentom.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Zurzuva je indikovaný dospelým ženám po pôrode na liečbu popôrodnej depresie (*postpartum depression*, PPD) (pozri časť 5.1).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčaná dávka je 50 mg zuranolónu (dve 25 mg kapsuly) užívaná perorálne raz denne počas 14 dní ako jeden liečebný cyklus. K dispozícii nie sú žiadne údaje o ďalšej liečbe v prípade relapsu alebo nedostatočnej odpovede na zuranolón.

Dávka sa môže znížiť na 40 mg (dve 20 mg kapsuly) užívaných perorálne raz denne počas 14 dní, ak pacientka netoleruje dávku 50 mg (pozri časť 4.4). Ak je to potrebné, podávanie lieku sa môže ukončiť bez postupného znižovania dávky.

Zuranolón sa môže používať samostatne alebo so stabilnou základnou liečbou perorálnymi antidepresívami (pozri časti 4.4, 4.5 a 5.1).

Zuranolón sa má užívať večer. Pacientka má byť poučená, aby v prípade vynechania večernej dávky užíla ďalšiu dávku v obvyklom čase večer nasledujúceho dňa. Pacientka nemá užívať ďalšie kapsuly v ten istý deň, aby nahradila vynechanú dávku. Pacientka má pokračovať v užívaní zuranolónu raz denne až do ukončenia celého liečebného cyklu (14 dní).

Súbežné užívanie so silnými inhibítormi CYP3A

V prípade súbežného užívania lieku so silnými inhibítormi CYP3A je odporúčaná dávka 30 mg užívaná perorálne raz denne počas 14-dňového obdobia liečby.

Osobitné populácie

Porucha funkcie obličiek

Odporúčaná dávka u pacientiek so stredne závažnou (odhadovaná rýchlosť glomerulárnej filtrácie [*estimated glomerular filtration rate*, eGFR] 30 až 59 ml/min) alebo závažnou (eGFR < 30 ml/min bez potreby dialýzy) poruchou funkcie obličiek je 30 mg užívaná perorálne raz denne počas 14-dňového obdobia liečby. U pacientiek s miernou poruchou funkcie obličiek (eGFR 60 až 89 ml/min) nie je potrebná úprava dávky (pozri časť 5.2).

Porucha funkcie pečene

Odporúčaná dávka u pacientiek so závažnou poruchou funkcie pečene (Childova-Pughova trieda C) je 30 mg užívaná perorálne raz denne počas 14-dňového obdobia liečby. U pacientiek s miernou (Childova-Pughova trieda A) alebo stredne závažnou poruchou funkcie pečene (Childova-Pughova trieda B) nie je potrebná úprava dávky (pozri časť 5.2).

Pediatrická populácia

Bezpečnosť a účinnosť lieku Zurzuvae u postpubertálnych žien mladších ako 18 rokov neboli stanovené. K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Použitie lieku Zurzuvae sa netýka predpubertálnej populácie.

Spôsob podávania

Zurzuvae sa má užívať perorálne raz denne večer s jedlom obsahujúcim tuky, a to buď ako hlavné jedlo, alebo ako menšie jedlo (napr. mliečne výrobky s obsahom tuku, mäso a masné ryby, avokádo, výrobky z ciceru (hummus), sójové výrobky, orechy, arašidové maslo, čokoláda alebo nutričné tyčinky alebo nápoje obsahujúce tuky) (pozri časť 5.2).

Kapsuly lieku Zurzuvae sa prehltajú celé.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Gravidita (pozri časť 4.6).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Zhoršená schopnosť viesť vozidlá alebo vykonávať potenciálne nebezpečné činnosti

Zuranolón zhoršuje schopnosť viesť vozidlá v dôsledku tlmiacich účinkov na centrálny nervový systém (CNS). Pacientky treba poučiť, aby neviedli vozidlá ani sa nezapájali do iných potenciálne nebezpečných činností najmenej 12 hodín po užití každej dávky zuranolónu. Pacientky je potrebné upozorniť, že nemusia byť schopné posúdiť svoju schopnosť vykonávať tieto činnosti (pozri časť 4.7).

Tlmiace účinky na centrálny nervový systém

Zuranolón môže mať tlmiace účinky na CNS, ako sú somnolencia a sedácia (pozri časť 4.8). Alkohol a iné látky tlmiace CNS môžu zvýšiť tlmiace účinky na CNS alebo zhoršiť psychomotorický výkon (pozri časť 4.5).

Na základe závažnosti nežiaduceho účinku a individuálnej citlivosti pacientky na tieto účinky sa má dávka zuranolónu znížiť alebo sa má liečba natrvalo ukončiť (pozri časť 4.2 alebo 4.5).

Liekové interakcie

Je potrebné vyhnúť sa súbežnému používaniu zuranolónu s induktormi CYP3A (pozri časť 4.5).

Potenciál zneužívania a závislosti

Zuranolón má potenciál zneužívania. V štúdií potenciálu zneužívania u ľudí, ktorí rekreačne užívajú látky tlmiace CNS (N = 60), mal zuranolón (30, 60 a 90 mg) v porovnaní s alprazolamom (1,5 mg a 3 mg) potenciál zneužívania závislý od dávky založený na pozitívnych subjektívnych meradlách „túžba užiť liek“, „celková túžba užiť liek“, „túžba opakovane užiť liek“, „opojenie“ a „dobré účinky lieku“.

Na základe údajov z klinických skúšaní má zuranolón nízky potenciál fyzickej závislosti.

U žien s anamnézou zneužívania alebo závislosti od alkoholu alebo iných látok je potrebné postupovať opatrne.

Pomocné látky

Obsah sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Lieky s tlmiacimi účinkami na CNS a alkohol

Súbežné opakované podávanie denných dávok 50 mg zuranolónu s alkoholom alebo alprazolamom viedlo k väčšiemu zhoršeniu psychomotorického výkonu. Ak je použitie s iným liekom s tlmiacim účinkom na CNS (ako sú opioidy, benzodiazepíny, nebenzodiazepínové hypnotiká, gabapentinoidy a sedatívne antidepresíva) nevyhnutné, je potrebné zvážiť zníženie dávky (pozri časť 4.4).

Vplyv iných liekov na farmakokinetiku zuranolónu

V štúdiách *in vitro* sa ukázalo, že zuranolón je metabolizovaný predovšetkým CYP3A.

Induktory CYP3A

Systémová expozícia (plocha pod krivkou do nekonečna [*area under the curve to infinity*, AUC_{inf}]) zuranolónu sa v prítomnosti rifampicínu (silného induktora CYP3A) znižuje o 85 % (pozri časť 5.2). Súbežné používanie zuranolónu s induktorom CYP3A znižuje expozíciu zuranolónu, čo môže znížiť účinnosť zuranolónu. Je potrebné vyhnúť sa súbežnému používaniu zuranolónu s induktormi CYP3A (napr. karbamazepín, fenobarbital, fenytoín, primidón, rifampicín, ľubovník bodkovaný a efavirenz).

Silné inhibítory CYP3A

Súbežné používanie zuranolónu so silným inhibítorom CYP3A zvyšuje expozíciu zuranolónu. Systémová expozícia (AUC_{inf}) zuranolónu sa pri podávaní v kombinácii s itraconazolom zvyšuje o 62 %. Ak sa zuranolón používa so silným inhibítorom CYP3A (napr. inhibítory proteáz, azolové antimykotiká, niektoré makrolidy, ako je klaritromycín alebo telitromycín), dávka zuranolónu sa má znížiť na 30 mg (pozri časť 4.2).

Výrobky s obsahom grapefruitu sú inhibítormi CYP3A a počas užívania zuranolónu je potrebné sa ich konzumácii vyhnúť.

Pediatrická populácia

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Zuranolón je kontraindikovaný počas gravidity (pozri časť 4.3). Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití zuranolónu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

Ženy vo fertilnom veku musia počas liečby a 7 dní po ukončení liečby používať účinnú antikoncepciu. Pacientky je potrebné poučiť o používaní účinnej antikoncepcie.

Dojčenie

Údaje z klinickej laktačnej štúdie naznačujú, že zuranolón je v ľudskom materskom mlieku prítomný v nízkych hladinách. Vypočítaná maximálna relatívna dávka pre dojčatá (*relative infant dose*, RID) bola < 1 %. U väčšiny pacientiek boli koncentrácie zuranolónu v materskom mlieku do 6 dní po poslednej dávke pod úrovňou limitu kvantifikácie (pozri časť 5.2). Účinok zuranolónu u dojčených novorodencov/dojčiat nie je známy a údaje o vplyve na tvorbu mlieka sú obmedzené (pozri časť 5.3).

Dojčenie sa má počas liečby zuranolónom prerušiť, pokiaľ podľa posúdenia zdravotníckeho pracovníka prínos dojčenia nepreváži možné riziká pre dieťa.

Fertilita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o účinkoch zuranolónu na fertilitu u ľudí. Údaje zo štúdií na samcoch a samiciach zvierat nepreukázali pri klinicky relevantných dávkach žiadne účinky zuranolónu na plodnosť alebo reprodukčné funkcie (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Zuranolón má veľký vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Bolo hlásené, že zuranolón spôsobuje somnolenciu, závraty, sedáciu a stav zmätenosti (pozri časť 4.8).

V dvoch štúdiách počítačovej simulácie vedenia vozidla sa hodnotili účinky podania 30 mg a 50 mg zuranolónu pred spaním na výkon pri vedení vozidla nasledujúci deň ráno, 9 hodín po podaní dávky. Schopnosť viesť vozidlá zdravých dospelých osôb bola po jednorazovom a opakovanom večernom podaní zhoršená v závislosti od dávky. Modelovaním expozície-odpovede pre údaje o smerodajnej odchýlke laterálnej pozície (*standard deviation of lateral position*, SDLP) z dvoch štúdií simulácie vedenia vozidla sa zistilo, že medián SDLP korigovaný placebom klesne pod hranicu spojenú s koncentráciou alkoholu v krvi (*blood alcohol concentration*, BAC) 0,05 % o 12 hodín po jednorazovej dávke a po 7 večerných dávkach zuranolónu.

Pacientkam sa má odporučiť, aby nevykonávali potenciálne nebezpečné činnosti, ako je vedenie vozidla alebo obsluha strojov, najmenej 12 hodín po každej dávke zuranolónu. Pacientky je potrebné upozorniť, že nemusia byť schopné posúdiť svoju schopnosť vykonávať tieto činnosti (pozri časť 4.4).

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Najčastejšie hlásené nežiaduce účinky lieku (*adverse drug reactions*, ADR) boli somnolencia (27,6 %), závraty (13,3 %) a sedácia (11,2 %). Závažným nežiaducim účinkom bol stav zmätenosti (1,3 %).

Frekvencia ukončenia liečby z dôvodu ADR u osôb liečených zuranolónom bola 2 %. Tieto ADR boli somnolencia (2 %) a sedácia (1 %). Frekvencia zníženia dávky alebo ukončenia liečby z dôvodu ADR u osôb liečených zuranolónom bola 14,3 %. Najčastejšie hlásené ADR, ktoré viedli k zníženiu dávky alebo ukončeniu liečby, boli somnolencia (8,2 %), závraty (6,1 %) a sedácia (3,1 %).

Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

ADR sú uvedené v tabuľke 1. ADR sú uvedené podľa triedy orgánových systémov (*system organ class*, SOC) a frekvencie. Kategórie frekvencie boli definované ako veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$) a neznáme (nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Tabuľka 1: Nežiaduce účinky na liek vyskytujúce sa u pacientiek s PPD liečených zuranolónom

Trieda orgánových systémov (SOC)	Nežiaduci účinok na liek	Frekvencia
Psychické poruchy	Zhoršenie pamäti	Časté
	Stav zmätenosti	Časté
Poruchy nervového systému	Somnolencia	Veľmi časté
	Závraty	Veľmi časté
	Sedácia	Veľmi časté
	Tremor	Časté
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Hnačka	Časté
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Únava	Časté

Opis vybraných nežiaducich účinkov

Somnolencia a sedácia

U osôb liečených 50 mg zuranolónu sa somnolencia vyskytla u 26,5 % osôb a sedácia u 11,2 % osôb. Všetky udalosti boli hodnotené ako mierne alebo stredne závažné, pričom 69,7 % prípadov somnolencie a 58,3 % prípadov sedácie sa vyskytlo počas prvých 2 dní liečby.

Stav zmätenosti

Stav zmätenosti bol hlásený u 1 osoby, ktorá bola liečená 50 mg zuranolónu, a viedol k zníženiu dávky. Závažný stav zmätenosti sa vyskytol u 1 osoby, ktorá užívala 30 mg, a ustúpil v ten istý deň po prerušení liečby, pričom liečba sa obnovila so zníženou dávkou.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Počas klinických skúšaní pred uvedením lieku na trh bol hlásený jeden prípad úmyselného predávkovania zuranolónom. Pacientka užíla 330 mg (6,5-násobok MRHD) zuranolónu a bol hlásený zmenený stav vedomia. Udalosť ustúpila na druhý deň po liečbe intravenóznymi tekutinami.

Predávkovanie zuranolónom môže mať za následok nadmerné tlmiace účinky na CNS (pozri časti 4.4 a 4.8).

Pri predávkovaní zuranolónom neexistuje žiadne špecifické antidotum. Podľa klinického stavu sa pacientovi majú poskytnúť vhodné podporné opatrenia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: psychoanaleptiká, iné antidepresíva, ATC kód: N06AX31

Mechanizmus účinku

Zuranolón je syntetický neuroaktívny steroid (*neuroactive steroid*, NAS), ktorý vykazuje silnú pozitívnu alosterickú moduláciu receptora A kyseliny gama-aminomaslovej (GABA_A). Zuranolón zvyšuje GABAergnú aktivitu na synaptických a extrasynaptických receptoroch GABA_A a v štúdiách *in vitro* sa tiež preukázalo, že zvyšuje expresiu receptorov GABA_A na povrchu buniek. Zuranolón môže vykazovať antidepresívne účinky v dôsledku zosilnenia GABAergnej inhibície.

Farmakodynamické účinky

Elektrofyziológia srdca

Pri dávke do 2-násobku MRHD zuranolón nespôsobuje klinicky významné predĺženie QTc intervalu ani žiadny iný klinicky významný účinok na iné elektrokardiografické (EKG) parametre.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Účinnosť zuranolónu pri liečbe žien s PPD sa skúmala v randomizovanej, dvojito zaslepenej, placebom kontrolovanej, multicentrovej štúdii s paralelnými skupinami (217-PPD-301 [NCT04442503]). Ženy vo veku 18 až 45 rokov boli randomizované v pomere 1 : 1 na perorálne podávanie zuranolónu 50 mg alebo placebo raz denne. Zaradené pacientky museli mať na začiatku štúdie celkové skóre ≥ 26 na 17 položkovej Hamiltonovej stupnici hodnotenia depresie (17-item *Hamilton Depression Rating*, HAM-D-17). Pacientky tiež spĺňali kritériá MDE podľa kritérií Diagnostickej a štatistickej príručky duševných porúch – 5. vydanie (*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders – 5th edition*, DSM-5). Kritériá boli obmedzené na nástup príznakov v treťom trimestri alebo do 4 týždňov po pôrode. Pacientky začali liečbu najneskôr 12 mesiacov po pôrode. Pacientky boli po 14-dňovom liečebnom cykle sledované počas 4 týždňov.

Tabuľka 2: Charakteristiky populácie

Parameter		217-PPD-301† (SKYLARK)
Vek (roky) – priemer (min.; max.)		30 (19; 44)
Užívanie stabilnej dávky perorálnych antidepresív* najmenej 30 dní pred začiatkom štúdie		15 %
Rasa	Biela	70 %
	Čierna alebo afroamerická	22 %
	Ázijská	1 %
	Iná/zmiešaná	7 %
Etnická príslušnosť	Hispánska alebo latinskoamerická	39 %
Index telesnej hmotnosti (kg/m ²) – priemer (min., max.)		30 (19; 45)
Pacientky s nástupom PPD po pôrode a v priebehu prvých 4 týždňov po pôrode		67 %
Celkové skóre HAMD-17 na začiatku – priemer (min.; max.)		28,7 (21; 36)
Celkové skóre MADRS na začiatku – priemer (min.; max.)		35,3 (22; 49)

HAMD-17 = Hamiltonova stupnica hodnotenia depresie; MADRS = Montgomeryho a Åsbergovej stupnica hodnotenia depresie (*Montgomery–Åsberg Depression Rating Scale*), min. = minimum; max. = maximum

* Do štúdií sa mohli zapojiť pacientky užívajúce stabilne dávkované (≥ 30 dní) antidepresíva (*antidepressant therapy*, ADT) s výnimkou nefazodónu, trazodónu alebo brexanolónu. Najčastejšie používaným ADT bol sertralín.

† Úplný súbor analýzy (*full analysis set*, FAS)

V štúdií sa preukázala štatistická superiorita primárneho cieľového ukazovateľa, t. j. zmeny depresívnych príznakov od začiatku do 15. dňa meranej celkovým skóre HAMD-17, v porovnaní s placebom. Súhrn výsledkov účinnosti v štúdií 217-PPD-301 je uvedený v tabuľke 3.

Tabuľka 3: Súhrn výsledkov účinnosti v štúdií 217-PPD-301

	placebo (N = 97)	zuranolón 50 mg (N = 98)	p- hodno ta *
Cieľový ukazovateľ účinnosti			
Primárny cieľový ukazovateľ:			
15. deň (EOT)	(n = 90)	(n = 93)	0,0007
Zmena priemeru LS (SE) celkového skóre HAMD-17 od začiatku	-11,6 (0,823)	-15,6 (0,817)	
Priemer LS rozdielu liečby (95 % IS)	-4,0 (-6,3; -1,7)		
Sekundárne cieľové ukazovatele			
3. deň	(n = 96)	(n = 98)	0,0008
Zmena priemeru LS (SE) celkového skóre HAMD-17 od začiatku	-6,1 (0,710)	-9,5 (0,704)	
Priemer LS rozdielu liečby (95 % IS)	-3,4 (-5,4; -1,4)		
28. deň	(n = 85)	(n = 77)	0,0203
Zmena priemeru LS (SE) celkového skóre HAMD-17 od začiatku	-13,4 (0,875)	-16,3 (0,884)	
Priemer LS rozdielu liečby (95 % IS)	-2,9 (-5,4; -0,5)		
45. deň	(n = 85)	(n = 84)	0,0067
Zmena priemeru LS (SE) celkového skóre HAMD-17 od začiatku	-14,4 (0,902)	-17,9 (0,903)	
Priemer LS rozdielu liečby (95 % IS)	-3,5 (-6,0; -1,0)		
15. deň	(n = 90)	(n = 93)	
Počet pacientiek (%) s odpoveďou HAMD-17** †	35 (38,9)	53 (57,0)	
Relatívne riziko (95 % IS)	1,409 (1,038; 1,912)		0,0278
Rozdiel rizika (95 % IS)	0,164 (0,022; 0,307)		0,0239

	placebo (N = 97)	zuranolón 50 mg (N = 98)	P- hodno ta *
Cieľový ukazovateľ účinnosti			
15. deň	(n = 90)	(n = 93)	
Počet pacientiek (%) s odpoveďou CGI-I [†]	42 (46,7)	62 (66,7)	
Relatívne riziko (95 % IS)	1,422 (1,097; 1,843)		0,0078
Rozdiel rizika (95 % IS)	0,195 (0,055; 0,336)		0,0065

CGI-I = stupnica celkového klinického dojmu zlepšenia (*Clinical Global Impression Improvement*); EOT = koniec liečby (*end of treatment*); HAMD-17 = Hamiltonova stupnica hodnotenia depresie; N = počet pacientiek vo FAS; n = počet pacientiek pri návšteve; IS = interval spoľahlivosti; LS = najmenšie štvorce (*least squares*); SE = štandardná chyba (*standard error*)

* Priemery LS a zodpovedajúce p-hodnoty a IS sú z analýzy zmiešaného modelu pre opakované merania (*mixed model for repeated measures*, MMRM). Relatívne riziká, rozdiely rizika a zodpovedajúce p-hodnoty a IS sú z modelovej analýzy zo všeobecnej odhadovacej rovnice (*generalized estimation equation*, GEE).

** Odpoveď HAMD-17 je definovaná ako ≥ 50 % zníženie celkového skóre HAMD-17 oproti východiskovej hodnote.

† Spomedzi pacientiek s odpoveďou HAMD-17 v 15. deň sa u troch (5,7 %) pacientiek v skupine s 50 mg zuranolónu vyskytol relaps (definovaný ako najmenej 2 po sebe nasledujúce celkové skóre HAMD-17 ≥ 20 po 15. dni) a u žiadnej sa nevyskytol tzv. rebound efekt (definovaný ako akékoľvek celkové skóre HAMD-17 vyššie alebo rovné východiskovému skóre po 15. dni).

‡ Odpoveď CGI-I je definovaná ako veľmi výrazne zlepšené alebo výrazne zlepšené skóre CGI-I.

Pediatrická populácia

Európska agentúra pre lieky udelila odklad z povinnosti predložiť výsledky štúdií s liekom Zurzuvaec v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie pri liečbe popôrodnej depresie (informácie o použití v pediatrickej populácii, pozri časť 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Podávanie 50 mg zuranolónu raz denne viedlo k približne 1,5-násobnej kumulácii systémovej expozície, pričom ustálený stav sa dosiahol za 3 až 5 dní.

Po perorálnom podaní sa maximálne koncentrácie zuranolónu dosahujú 5 až 6 hodín po podaní dávky.

Vplyv jedla

Po podaní 30 mg zuranolónu zdravým osobám sa maximálna koncentrácia v sére ($c_{\max}$) zvýšila o 228 % a AUC sa zvýšila o 55 % pri jedle s nízkym obsahom tuku (400 až 500 kalórií, 25 % tuku) v porovnaní s užitím lieku nalačno. Pri jedle s vysokým obsahom tuku (800 až 1 000 kalórií, 50 % tuku) sa $c_{\max}$ zvýšila o 334 % a AUC sa zvýšila o 90 % v porovnaní s užitím lieku nalačno. Čas dosiahnutia maximálnej koncentrácie ($t_{\max}$) nebol ovplyvnený jedlom. Expozícia pri dávkach do 90 mg zostala pri konzumácii jedla so stredným obsahom tuku (700 kalórií, 30 % tuku) približne dávkovo lineárna.

Distribúcia

Distribučný objem zuranolónu po perorálnom podaní je vysoký (> 500 l) a bol nezávislý od dávky. Zuranolón sa nedistribuoval prednostne do erytrocytov.

Zuranolón sa vo veľkej miere ($> 99,5$ %) viaže na plazmatické proteíny.

Distribúcia do materského mlieka

Distribúcia zuranolónu do ľudského materského mlieka sa skúmala v skupine 14 zdravých dojčiacich žien liečených dennou perorálnou dávkou 30 mg zuranolónu počas 5 dní. V ustálenom stave (5. deň) bola vypočítaná denná dávka pre dojčatá nízka (približne 0,00135 mg/kg/deň), čo odrážalo priemernú RID 0,357 % v porovnaní s dávkou pre matku. Na základe simulácie bola očakávaná priemerná RID

spojená s dávkou 50 mg pre matku 0,738 % pre dojča, ktoré prijímalo mlieko v dávke 150 ml/kg/deň a 0,984 % pre dojča, ktoré prijímalo mlieko v dávke 200 ml/kg/deň.

Biotransformácia

Zuranolón podlieha rozsiahlemu metabolizmu, pričom ako primárne zapojený enzým sa identifikoval CYP3A. Nezistili sa žiadne ľudské metabolity, ktoré by cirkulovali v množstve > 10 % celkového materiálu súvisiaceho s liekom, a o žiadnom z nich sa nepredpokladá, že by prispievali k terapeutickým účinkom zuranolónu.

Zuranolón nie je inhibítorom CYP1A2, CYP2B6 alebo CYP2C19 a neočakáva sa, že by v klinicky relevantných koncentráciách bol inhibítorom CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2D6 alebo CYP3A4. Neočakáva sa, že by zuranolón bol v klinicky relevantných koncentráciách inhibítorom BSEP, BCRP, MDR1, MATE1, MATE2-K, OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1 alebo OCT2. Zuranolón nie je substrátom P-glykoproteínu.

Klinické štúdie liekových interakcií ukazujú, že opakované podávanie zuranolónu pred podaním simvastatínu (substrátu CYP3A) alebo bupropiónu (substrátu CYP2B6) nezmenilo expozíciu simvastatínu alebo bupropiónu. Neočakáva sa, že by zuranolón spôsoboval liekové interakcie prostredníctvom indukcie enzýmov CYP450.

Eliminácia

Terminálny polčas zuranolónu ($t_{1/2}$) je u dospeljej populácie približne 19,7 až 24,6 hodiny. Klírens zuranolónu bol nezávislý od dávky. Priemerný zdánlivý klírens (CL/F) zuranolónu je 32,7 l/h.

Vylučovanie

Po perorálnom podaní rádioaktívne značeného zuranolónu sa 45 % dávky vylúčilo v moči ako metabolity so zanedbateľným množstvom nezmeneného zuranolónu a 41 % v stolici ako metabolity s menej ako 2 % nezmeneného zuranolónu.

Farmakokinetika u osobitných skupín pacientov

Telesná hmotnosť, rasa alebo vek

Farmakokinetika (*pharmacokinetics*, PK) zuranolónu bola u zdravých osôb a osôb s PPD podobná.

U černochohov alebo Afroameričanov bol CL/F o 14 % vyšší než u osôb iných rás (ázijskej, bielej alebo inej), ale toto zvýšenie nebolo klinicky významné.

Nie je potrebná žiadna úprava dávky na základe telesnej hmotnosti, rasy alebo veku.

Porucha funkcie obličiek

Expozícia zuranolónu bola zvýšená u pacientov so stredne závažnou (eGFR 30 až 59 ml/min) a závažnou (eGFR 15 až 29 ml/min) poruchou funkcie obličiek (pozri časť 4.2). Zuranolón sa neskúmal u pacientov s eGFR < 15 ml/min vyžadujúcich dialýzu (pozri časť 4.2).

Porucha funkcie pečene

C_{max} a AUC_{inf} pre zuranolón sa u pacientov s miernou (Childova-Pughova trieda A) alebo stredne závažnou (Childova-Pughova trieda B) poruchou funkcie pečene nezmenili v porovnaní so zodpovedajúcimi zdravými osobami. U pacientov so závažnou (Childova-Pughova trieda C) poruchou funkcie pečene bola c_{max} nižšia o 24 % a AUC_{inf} bola vyššia o 56 % (pozri časť 4.2).

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

Reprodukčná toxicita

V hlavnej štúdii embryofetálneho vývoja potkanov sa po podaní stredných a vyšších dávok zaznamenala nízka incidencia malformácií plodu. Hladina bez pozorovaného nežiaduceho účinku na vývoj (*no adverse effect level*, NOAEL) bola 2,5 mg/kg/deň. Expozície pri tejto dávke sú približne 3-násobne vyššie ako očakávané expozície u ľudí. U myši sa pri stredných a vyšších dávkach zaznamenal nárast výskytu rázštepov podnebia, čo mohlo súvisieť s nižšou telesnou hmotnosťou plodov. Hranica expozície pri NOAEL bola 1,9-násobne vyššia ako očakávaná expozícia u ľudí. U králikov sa nepozorovali žiadne malformácie, všetky testované dávky však viedli k expozíciám nižším ako boli očakávané expozície u ľudí.

V štúdii prenatalného/postnatalného vývoja potkanov došlo pri strednej a vyššej dávke k celkovej strate vrhu a zvýšenej mortalite mláďat v dôsledku nedostatočného dojčenia. NOAEL pre prenatalný a postnatalný vývoj sa zaznamenala pri nízkej dávke, čo viedlo k 2-násobnej hranici expozície v porovnaní s očakávanou expozíciou u ľudí.

Pri expozíciách zuranolónu 5,6-násobne vyšších ako MRHD sa u potkanov vystavených jednorazovej dávke zuranolónu na 7. postnatalný deň, ktorý u ľudí zodpovedá obdobiu vývoja mozgu začínajúcemu počas tretieho trimestra gravidity a pokračujúcemu až do niekoľkých rokov po narodení, pozorovalo relatívne zvýšenie smrti neurónov.

Toxicita u mláďat

V štúdiách toxicity u mláďat potkanov boli zistenia súvisiace s liečbou zuranolónom zhodné so zisteniami u dospelých zvierat.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Obsah kapsuly

sodná soľ kroskarmelózy (E 468)
manitol (E 421)
mikrokryštalická celulóza (E 460)
oxid kremičitý, koloidný, bezvodý (E 551)
stearyl-fumarát sodný

Obal kapsuly

želatína (E 441)
červený oxid železitý (E 172)
oxid titaničitý (E 171)
žltý oxid železitý (E 172)

Potlač kapsuly (čierny atrament)

hydroxid amónny (E 527)
čierny oxid železitý (E 172)
propylénglykol (E 1520)
šelak (E 904)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Zurzuva 20 mg tvrdé kapsuly

Fľaše z polyetylénu s vysokou hustotou (*high-density polyethylene*, HDPE) a polypropylénovými uzávermi indukčne zatavenými fóliou, zabezpečené proti manipulácii deťmi. Veľkosť balenia 14 alebo 28 tvrdých kapsúl.

Hliníkový blister z polychlórt trifluóretylénu (*polychlorotrifluoroethylene*, PCTFE) laminovaný polyvinylchloridom (*polyvinyl chloride*, PVC). Veľkosť balenia 28 kapsúl v 1 škatuli.

Zurzuva 25 mg tvrdé kapsuly

Fľaše z HDPE s polypropylénovými uzávermi indukčne zatavenými fóliou, zabezpečené proti manipulácii deťmi. Veľkosť balenia 14 alebo 28 tvrdých kapsúl.

Hliníkový blister z PCTFE laminovaný PVC. Veľkosť balenia 28 kapsúl v 1 škatuli.

Zurzuva 30 mg tvrdé kapsuly

Fľaše z HDPE s polypropylénovými uzávermi indukčne zatavenými fóliou, zabezpečené proti manipulácii deťmi. Veľkosť balenia 14 kapsúl.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <https://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)**

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predloží prvú PSUR tohto lieku do 6 mesiacov od registrácie.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA NA FEAŠU – 20 mg KAPSULY

1. NÁZOV LIEKU

Zurzuva 20 mg tvrdé kapsuly
zuranolón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna kapsula obsahuje 20 mg zuranolónu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

14 tvrdých kapsúl
28 tvrdých kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

zurzuva 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA FLEAŠI – 20 mg KAPSULY

1. NÁZOV LIEKU

Zurzuva 20 mg tvrdé kapsuly
zuranolón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna kapsula obsahuje 20 mg zuranolónu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

14 tvrdých kapsúl
28 tvrdých kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Biogen Netherlands B.V.

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/25/1977/001 14 kapsúl

EU/1/25/1977/002 28 kapsúl

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME****17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD****18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA NA Fľašu – 25 mg KAPSULY

1. NÁZOV LIEKU

Zurzuvae 25 mg tvrdé kapsuly
zuranolón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna kapsula obsahuje 25 mg zuranolónu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

14 tvrdých kapsúl

28 tvrdých kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

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

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

zurzuva 25 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA FLEAŠI – 25 mg KAPSULY

1. NÁZOV LIEKU

Zurzuva 25 mg tvrdé kapsuly
zuranolón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna kapsula obsahuje 25 mg zuranolónu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

14 tvrdých kapsúl
28 tvrdých kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Biogen Netherlands B.V.

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/25/1977/004 14 kapsúl

EU/1/25/1977/005 28 kapsúl

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME****17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD****18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM**

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA NA Fľašu – 30 mg KAPSULY

1. NÁZOV LIEKU

Zurzuvae 30 mg tvrdé kapsuly
zuranolón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna kapsula obsahuje 30 mg zuranolónu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

14 tvrdých kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/25/1977/007

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

zurzuva 30 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

ŠTÍTOK NA FLEAŠI – 30 mg KAPSULY

1. NÁZOV LIEKU

Zurzuva 30 mg tvrdé kapsuly
zuranolón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna kapsula obsahuje 30 mg zuranolónu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

14 tvrdých kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

Biogen Netherlands B.V.

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/25/1977/007

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME
--

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA NA BLISTER – 20 mg KAPSULY

1. NÁZOV LIEKU

Zurzuvae 20 mg tvrdé kapsuly
zuranolón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna kapsula obsahuje 20 mg zuranolónu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

28 tvrdých kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/25/1977/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

zurzuva 20 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽA NA BLISTER – 20 mg KAPSULY

1. NÁZOV LIEKU

Zurzuvae 20 mg tvrdé kapsuly
zuranolón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna kapsula obsahuje 20 mg zuranolónu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

28 tvrdých kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

1. Stlačte a podržte
 2. Vytiahnite
-
1. Stlačte a podržte špičku tlačidla na ľavej strane.
 2. Kým držíte tlačidlo stlačené, vytiahnite blister sprava.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Biogen Netherlands B.V.

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/25/1977/003

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE – 20 mg KAPSULY

1. NÁZOV LIEKU

Zurzuvaе 20 mg tvrdé kapsuly
zuranolón

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Biogen Netherlands B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA NA BLISTER – 25 mg KAPSULY

1. NÁZOV LIEKU

Zurzuvae 25 mg tvrdé kapsuly
zuranolón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna kapsula obsahuje 25 mg zuranolónu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

28 tvrdých kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/25/1977/006

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

zurzuva 25 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

VNÚTORNÁ ŠKATUĽA NA BLISTER – 25 mg KAPSULY

1. NÁZOV LIEKU

Zurzuvae 25 mg tvrdé kapsuly
zuranolón

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Jedna kapsula obsahuje 25 mg zuranolónu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

28 tvrdých kapsúl

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

Perorálne použitie.

1. Stlačte a podržte
 2. Vytiahnite
-
1. Stlačte a podržte špičku tlačidla na ľavej strane.
 2. Kým držíte tlačidlo stlačené, vytiahnite blister sprava.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Biogen Netherlands B.V.

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/25/1977/006

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKAČNÝ – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTRE – 25 mg KAPSULY

1. NÁZOV LIEKU

Zurzuvae 25 mg tvrdé kapsuly
zuranolón

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Biogen Netherlands B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. INÉ

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Zurzuva 20 mg tvrdé kapsuly
Zurzuva 25 mg tvrdé kapsuly
Zurzuva 30 mg tvrdé kapsuly
zuranolón

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Zurzuva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zurzuva
3. Ako užívať Zurzuva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Zurzuva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Zurzuva a na čo sa používa

Čo je Zurzuva

Zurzuva je antidepresívum používané na liečbu popôrodnej depresie (PPD). Po pôrode ho majú užívať dospelé ženy vo veku 18 rokov alebo staršie.

Na čo sa Zurzuva používa

Popôrodná depresia je depresia, ktorá sa začína počas tehotenstva alebo krátko po pôrode.

Príznaky môžu zahŕňať zlú náladu alebo smútok, poruchy spánku, zmeny telesnej hmotnosti, problémy so sústredením, pocity bezvýznamnosti, stratu záujmu o obľúbené činnosti a pocity spomalenia alebo úzkosti.

Ako Zurzuva účinkuje

Zurzuva zvyšuje aktivitu GABA (kyseliny gama-aminomaslovej) na receptoroch v mozgu. GABA sa podieľa na regulácii nálady. Zvýšením aktivity GABA môže Zurzuva pomôcť častiam mozgu ovplyvneným depresiou. Zvyčajne sa **príznaky začnú zlepšovať na tretí deň 14-dňového cyklu liečby liekom Zurzuva.**

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Zurzuva

Neužívajte Zurzuva:

- ak ste alergický na zuranolón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste tehotná.

Upozornenia a opatrenia

Zurzuvae môže **zhoršiť vedomie a bdelosť**. Je dôležité, aby ste sa **pred užitím lieku Zurzuvae porozprávali o týchto možných účinkoch so svojim lekárom alebo lekárnikom**.

- Nevedzte vozidlá najmenej 12 hodín po užití každej dávky lieku Zurzuvae. Možno nebudete vedieť posúdiť, ako veľmi na vás Zurzuvae pôsobí a či môžete bezpečne viesť vozidlo.
- Zurzuvae môže tiež počas dňa spôsobiť ospalosť, spomalené myslenie, problémy s pamäťou, zmätenosť a závraty. Tieto účinky môžu narušiť vaše každodenné činnosti vrátane starostlivosti o vaše dieťa. Ak pociťujete niektorý z týchto účinkov, nevykonávajte činnosti, ktoré by mohli byť nebezpečné.

Ak spozorujete niektorý z týchto prejavov, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak si myslíte, že sa vás niečo z nasledujúceho týka, **poradte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať Zurzuvae**:

- ak ste zneužívali **alkohol, nelegálne drogy alebo lieky na predpis** alebo ste od nich boli závislý,
- ak ste mali **depresiu, problémy s náladou alebo samovražedné myšlienky** alebo správanie.

Opýtajte sa svojho lekára, či vám iné lieky, ktoré užívate, nebránia v užívaní lieku Zurzuvae.

Deti a dospievajúci

Tento liek nie je určený pre deti a dospievajúce ženy mladšie ako 18 rokov. Zurzuvae sa v tejto vekovej skupine neskúšal.

Iné lieky a Zurzuvae

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to preto, že Zurzuvae môže ovplyvniť spôsob, akým niektoré lieky účinkujú, a niektoré lieky môžu mať vplyv na Zurzuvae. Iné lieky užívajte počas liečby liekom Zurzuvae len vtedy, ak vám to povie váš lekár.

Svojmu lekárovi alebo lekárnikovi povedzte najmä to, ak užívate akýkoľvek z nasledujúcich liekov, pretože môže byť potrebné upraviť vašu dávku lieku Zurzuvae. Pozrite si časť 3 „Ako užívať Zurzuvae“:

- Lieky, ktoré môžu zvýšiť hladinu lieku Zurzuvae vo vašej krvi. Patria sem lieky, ktoré sa používajú na liečbu:
 - **plesňových infekcií**, napr. ketokonazol, posakonazol, vorikonazol, itrakonazol,
 - **bakteriálnych infekcií**, napr. antibiotiká klaritromycín, josamycín, telitromycín, troleandomycín,
 - **infekcie HIV**, napr. ritonavir, elvitegravir, indinavir, sakvinavir, telaprevir, danoprevir, lopinavir, nelfinavir, boceprevir,
 - **rakoviny**, napr. ceritinib, idelalisib, ribociklib, tukatinib.
- Lieky, ktoré môžu ovplyvniť nervový systém, napr.:
 - **lieky proti bolesti, ako sú opioidy** (napr. metadón, tramadol, morfín, oxykodón, kodeín),
 - **lieky na spanie**, ako sú benzodiazepíny (napr. diazepam, lorazepam) a nebenzodiazepínové hypnotiká (napr. zolpidem, zopiklón),
 - **antidepresíva spôsobujúce ospalosť** (napr. amitriptylín, klomipramín, dosulepín, doxepín, mianserín, mirtazapín, trazodón, trimipramín),
 - **lieky používané na liečbu záchvatov, bolesti nervov alebo úzkosti** (napr. gabapentín a pregabalín).
- Lieky, ktoré môžu znížiť účinnosť lieku Zurzuvae, napr.:
 - **rifampicín** (antibiotikum),
 - **Pubovník bodkovaný** (rastlinný liek používaný na depresiu),
 - **fenobarbital** (známy aj ako barbiturát, používaný pri epilepsii alebo problémoch so spankom),

- **efavirenz** (používa sa pri infekcii HIV),
- **karbamazepín, fenytoín a primidón** (používajú sa na liečbu záchvatov).

Ak sa vás týka niektorý z vyššie uvedených prípadov (alebo si nie ste istý), **porad'te sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať Zurzuvae.**

Zurzuvae a alkohol

Počas užívania lieku Zurzuvae **nekonzumujte alkohol** ani neužívajte lieky obsahujúce alkohol bez toho, aby ste sa poradili so svojim lekárom. Konzumácia alkoholu počas užívania tohto lieku môže zhoršiť vedľajšie účinky, ako sú ospalosť a spavosť.

Zurzuvae a jedlo a nápoje

Počas užívania lieku Zurzuvae sa vyhýbajte konzumácii grapefruitov alebo grapefruitovej šťavy.

Tehotenstvo

Zurzuvae môže spôsobiť poškodenie nenarodeného dieťaťa. Neužívajte Zurzuvae, ak ste tehotná.

Počas liečby a 7 dní po liečbe používajte spoľahlivú antikoncepciu. O vhodných metódach antikoncepcie pre vás sa porad'te so zdravotnou sestrou alebo lekárom.

Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak počas liečby liekom Zurzuvae **otehotniete alebo si myslíte, že ste tehotná.**

Dojčenie

Zurzuvae prechádza do materského mlieka. Nedočíte, kým vám lekár nepovie, že môžete.

Ak dojčíte alebo plánujete dojčiť, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neved'te vozidlá ani nevykonávajte žiadne činnosti, ktoré by mohli byť nebezpečné (napr. obsluha strojov) najmenej 12 hodín po užití lieku Zurzuvae (pozri vyššie časť Upozornenia a opatrenia).

Zurzuvae obsahuje zanedbateľné množstvo sodíka

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Zurzuvae

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka

Odporúčaná dávka je 50 mg (dve 25 mg kapsuly) užívané raz denne večer. Užívajte ju každý deň počas 14 dní. Zurzuvae sa predpisuje len na jeden 14-dňový cyklus liečby.

Neprestaňte užívať Zurzuvae, kým neukončíte 14-dňový cyklus liečby, aj keď sa budete cítiť lepšie. Zvyčajne sa príznaky začnú zlepšovať na tretí deň liečby liekom Zurzuvae.

Ak máte problémy s vedľajšími účinkami, lekár vám môže znížiť dávku na 40 mg (dve 20 mg kapsuly) užívané raz denne večer.

Niektoré lieky môžu spôsobiť vedľajšie účinky, ak sa užívajú súbežne s liekom Zurzuvae. Ak vám lekár predpíše niektorý z týchto liekov počas užívania lieku Zurzuvae, môže znížiť dávku lieku Zurzuvae, aby sa predišlo vedľajším účinkom pri súbežnom užívaní oboch liekov.

Ak máte akékoľvek stredne závažné alebo závažné problémy súvisiace s obličkami alebo závažné problémy s pečeňou, lekár vám predpíše dávku 30 mg (jedna kapsula) užívanú raz denne večer.

Ako užívať kapsuly Zurzuvae

- Kapsuly Zurzuvae prehltajte celé bez toho, aby ste ich žuli alebo otvárali.
- **Zurzuvae užívajte s jedlom obsahujúcim tuky.** To pomôže zvýšiť vstrebávanie lieku Zurzuvae do vášho tela, aby tak mohol účinkovať pri liečbe vašej PPD. Medzi typické potraviny obsahujúce tuky patria napríklad:
 - syr, plnotučné mlieko, plnotučné mliečne výrobky a jogurt,
 - mäso, masné ryby,
 - avokádo, výrobky z cíceru (hummus), výrobky na báze sóje (tofu),
 - orechy, arašidové maslo, čokoláda, nutričné tyčinky alebo nápoje obsahujúce tuk.Tieto potraviny sa môžu konzumovať ako hlavné jedlo alebo menšie jedlo.

Ak užijete viac lieku Zurzuvae, ako máte

Ak užijete viac lieku Zurzuvae, ako máte, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, buď zavolajte svojmu lekárovi, alebo choďte na najbližšiu pohotovosť v nemocnici. Nevedzte vozidlo, pretože môžete začať pociťovať ospalosť. Vždy si so sebou vezmite obal od lieku, aby ste ho mohli ukázať lekárovi, aj keď v ňom už nie sú žiadne kapsuly.

Ak zabudnete užiť Zurzuvae

Ak zabudnete užiť Zurzuvae, vynechanú dávku neužívajte a ďalšiu dávku užite v obvyklom čase večer nasledujúceho dňa. **Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.** Pokračujte v užívaní lieku Zurzuvae raz denne, až kým nedoužívate celé predpísané množstvo.

Ak prestanete užívať Zurzuvae

Liečbu liekom Zurzuvae je možné ukončiť bez toho, aby bolo potrebné postupne znižovať dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Pri užívaní tohto lieku sa môžu vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky.

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- ospalosť alebo spavosť,
- závraty.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- riedka stolica (hnačka),
- nedostatok energie,
- problémy so zapamätaním si informácií,
- trasenie alebo chvenie,
- pocit zmätenosti.

Ak spozorujete niektorý z týchto vedľajších účinkov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Zurzuvae

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši alebo blistri po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Zurzuvae obsahuje

Liečivo je zuranolón.

Jedna tvrdá kapsula Zurzuvae 20 mg obsahuje 20 mg zuranolónu.

Jedna tvrdá kapsula Zurzuvae 25 mg obsahuje 25 mg zuranolónu.

Jedna tvrdá kapsula Zurzuvae 30 mg obsahuje 30 mg zuranolónu.

Ďalšie zložky sú:

Obsah kapsuly: sodná soľ kroskarmelózy (E 468), manitol (E 421), mikrokryštalická celulóza (E 460), koloidný bezvodý oxid kremičitý (E 551), stearyl-fumarát sodný.

Obal kapsuly: želatína (E 441), červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), žltý oxid železitý (E 172).

Potlač kapsuly (čierny atrament): hydroxid amónny (E 527), čierny oxid železitý (E 172), propylénglykol (E 1520), šelak (E 904).

Ako vyzerá Zurzuvae a obsah balenia

Zurzuvae 20 mg tvrdé kapsuly sú tvrdé kapsuly so svetlooranžovým viečkom a slonovinovo bielym až svetložltým telom kapsuly, s potlačou „S-217 20mg“ čiernym atramentom.

Zurzuvae 25 mg tvrdé kapsuly sú tvrdé kapsuly so svetlooranžovým viečkom a svetlooranžovým telom kapsuly, s potlačou „S-217 25mg“ čiernym atramentom.

Zurzuvae 30 mg tvrdé kapsuly sú tvrdé kapsuly s oranžovým viečkom a svetlooranžovým telom kapsuly, s potlačou „S-217 30mg“ čiernym atramentom.

Kapsuly sa dodávajú vo fľašiach, ktoré obsahujú:

- 14 alebo 28 tvrdých kapsúl lieku Zurzuvae 20 mg alebo
- 14 alebo 28 tvrdých kapsúl lieku Zurzuvae 25 mg, alebo
- 14 tvrdých kapsúl lieku Zurzuvae 30 mg.

Kapsuly sa dodávajú v blistroch, ktoré obsahujú:

- 28 tvrdých kapsúl lieku Zurzuvae 20 mg alebo
- 28 tvrdých kapsúl lieku Zurzuvae 25 mg.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Lietuva
Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

България
ТП ЕВОФАРМА
Тел.: +359 2 962 12 00

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Biogen Estonia OÜ
Tel: +372 618 9551

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

Ελλάδα
Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

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

España
Biogen Spain SL
Tel: +34 91 310 7110

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

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

Portugal
Biogen Portugal
Tel.: +351 21 318 8450

Hrvatska
Biogen Pharma d.o.o.
Tel: +385 (0) 1 775 73 22

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

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

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

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

Biogen Italia s.r.l.
Tel: +39 02 584 9901

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: +357 22765715

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: + 371 68 688 158

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.
Tel.: +421 2 323 340 08

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy
Puh/Tel: +358 207 401 200

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.