

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

1. IME ZDRAVILA

Zurzuvaе 20 mg trde kapsule
Zurzuvaе 25 mg trde kapsule
Zurzuvaе 30 mg trde kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zurzuvaе 20 mg trde kapsule

Ena trda kapsula vsebuje 20 mg zuranolona.

Zurzuvaе 25 mg trde kapsule

Ena trda kapsula vsebuje 25 mg zuranolona.

Zurzuvaе 30 mg trde kapsule

Ena trda kapsula vsebuje 30 mg zuranolona.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

trda kapsula

Zurzuvaе 20 mg trde kapsule

Trde kapsule velikosti 1 (dolžine približno 19 mm) s svetlo oranžnim pokrovčkom kapsule in telesom kapsule slonokoščene do svetlo rumene barve, s črnim napisom »S-217 20mg«.

Zurzuvaе 25 mg trde kapsule

Trde kapsule velikosti 1 (dolžine približno 19 mm) s svetlo oranžnim pokrovčkom kapsule in telesom kapsule svetlo oranžne barve, s črnim napisom »S-217 25mg«.

Zurzuvaе 30 mg trde kapsule

Trde kapsule velikosti 1 (dolžine približno 19 mm) z oranžnim pokrovčkom kapsule in telesom kapsule svetlo oranžne barve, s črnim napisom »S-217 30mg«.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Zurzuvaе je indicirano za zdravljenje poporodne depresije (PPD) pri odraslih po porodu (glejte poglavje 5.1).

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Priporočeni odmerek zuranolona je 50 mg (dve kapsuli po 25 mg) peroralno enkrat na dan 14 dni kot enkratni cikel zdravljenja. Podatkov o dodatnem zdravljenju v primeru relapsa ali nezadostnega odziva na zuranolon ni na voljo.

Odmerek se lahko zmanjša na 40 mg (dve 20 mg kapsuli) peroralno enkrat na dan 14 dni, če bolnica ne prenaša 50 mg odmerka (glejte poglavje 4.4). Po potrebi se odmerjanje lahko prekine brez postopnega zmanjševanja odmerka.

Zuranolon se lahko uporablja samostojno ali v kombinaciji s stabilnim osnovnim zdravljenjem s peroralnimi antidepresivi (glejte poglavja 4.4, 4.5 in 5.1).

Zuranolon je treba jemati zvečer. Če bolnica pozabi vzeti večerni odmerek, ji je treba naročiti, naj naslednji odmerek vzame ob običajnem času zvečer naslednji dan. Bolnica ne sme v istem dnevu vzeti dodatnih kapsul, da bi nadomestila izpušeni odmerek. Bolnica naj nadaljuje z jemanjem zuranolona enkrat na dan, dokler ni zaključen celoten cikel zdravljenja (14 dni).

Sočasna uporaba z močnimi zaviralci CYP3A

Priporočeni odmerek je 30 mg peroralno enkrat na dan med 14-dnevnim obdobjem zdravljenja, pri uporabi skupaj z močnimi zaviralci CYP3A.

Posebne populacije

Okvara ledvic

Priporočeni odmerek pri bolnicah z zmerno (ocenjena hitrost glomerulne filtracije [eGFR - estimated glomerular filtration rate] 30 ml/min do 59 ml/min) ali hudo okvaro ledvic (eGFR < 30 ml/min, ki ne zahteva dialize) je 30 mg peroralno enkrat na dan v obdobju zdravljenja 14 dni. Pri bolnicah z blago okvaro ledvic (eGFR 60 ml/min do 89 ml/min) prilagajanje odmerka ni potrebno (glejte poglavje 5.2).

Okvara jeter

Priporočeni odmerek pri bolnicah s hudo okvaro jeter (razred C po Child-Pughu) je 30 mg peroralno enkrat na dan v obdobju zdravljenja 14 dni. Pri bolnicah z blago (razred A po Child-Pughu) ali zmerno okvaro jeter (razred B po Child-Pughu) prilagajanje odmerka ni potrebno (glejte poglavje 5.2).

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost zdravila Zurzuvae pri osebah ženskega spola po puberteti, starih manj kot 18 let, nista bili dokazani. Podatkov ni na voljo.

Zdravilo Zurzuvae ni namenjeno za uporabo pri osebah ženskega spola pred puberteto.

Način uporabe

Zdravilo Zurzuvae je treba jemati peroralno enkrat na dan, in sicer zvečer skupaj s hrano, ki vsebuje maščobe, bodisi kot obrok ali prigrizek (npr. mlečni izdelki, ki vsebujejo maščobe, meso in mastne ribe, avokado, humus, izdelki na osnovi soje, oreščki, arašidovo maslo, čokolada ali prehranske ploščice ali napitki, ki vsebujejo maščobe) (glejte poglavje 5.2).

Kapsule zdravila Zurzuvae je treba pogoltniti cele.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Nosečnost (glejte poglavje 4.6).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zmanjšana sposobnost vožnje ali opravljanja potencialno nevarnih dejavnosti

Zuranolon zaradi zaviralnih učinkov na centralni živčni sistem (CŽS) zmanjšuje sposobnost vožnje. Bolnice je treba poučiti, naj ne vozijo in naj se ne opravljajo drugih potencialno nevarnih dejavnosti še vsaj 12 ur po tem ko vzamejo odmerek zuranolona. Bolnice je treba opozoriti, da morda ne bodo sposobne oceniti svojih sposobnosti za izvajanje teh dejavnosti (glejte poglavje 4.7).

Zaviralni učinki na centralni živčni sistem

Zuranolon lahko povzroči zaviralne učinke na CŽS, kot sta zaspanost in sedacija (glejte poglavje 4.8). Alkohol in druga zdravila, ki zavirajo CŽS, lahko povečajo zaviralne učinke na CŽS ali poslabšajo psihomotorične sposobnosti (glejte poglavje 4.5).

Odmerek zuranolona je treba zmanjšati ali trajno ukiniti glede na resnost neželenih učinkov in individualno občutljivost bolnice na te učinke (glejte poglavje 4.2 ali 4.5).

Interakcije z zdravili

Sočasni uporabi zuranolona in močnih induktorjev CYP3A se je treba izogibati (glejte poglavje 4.5).

Potencial za zlorabo in odvisnost

Zuranolon ima potencial za zlorabo. V študiji o potencialu za zlorabo pri ljudeh je imel zuranolon (30 mg, 60 mg in 90 mg) med rekreativnimi uporabniki zaviralcev CŽS (N = 60) od odmerka odvisen potencial za zlorabo v primerjavi z alprazolamom (1,5 mg in 3 mg) pri pozitivnih subjektivnih merilih »všečnost zdravila«, »celokupna všečnost zdravila«, »ponovno jemanje zdravila«, »omamljenost« in »dobri učinki zdravila«.

Na podlagi podatkov iz kliničnih preskušanj ima zuranolon majhen potencial za fizično odvisnost.

Previdnost je potrebna pri posameznikih z anamnezo zlorabe ali odvisnosti od alkohola ali drugih snovi.

Pomožne snovi

Vsebnost natrija

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zaviralci CŽS in alkohol

Sočasno dajanje ponavljajočih se dnevnih odmerkov 50 mg zuranolona z alkoholom ali alprazolamom je zvečalo poslabšanje psihomotoričnih sposobnosti. Če je uporaba z drugim zdravilom za zaviranje CŽS (kot so opiodi, benzodiazepini, nebenzodiazepinski hipnotiki, gabapentinoidi in sedativni antidepresivi) neizogibna, je treba razmisliti o zmanjšanju odmerka (glejte poglavje 4.4).

Vpliv drugih zdravil na farmakokinetiko zuranolona

Študije *in vitro* so pokazale, da se zuranolon presnavlja predvsem s CYP3A.

Induktorji CYP3A

Sistemska izpostavljenost (površina pod krivuljo do neskončnosti [AUC_{inf}]) zuranolonu se zmanjša za 85 % v prisotnosti rifampicina (močnega induktorja CYP3A) (glejte poglavje 5.2). Sočasna uporaba zuranolona z induktorjem CYP3A zmanjša izpostavljenost zuranolonu, kar lahko zmanjša učinkovitost

zuranolona. Sočasni uporabi zuranolona z induktorji CYP3A (npr. karbamazepinom, fenobarbitalom, fenitoinom, primidonom, rifampicinom, šentjanževko in efavirenzom) se je treba izogibati.

Močni zaviralci CYP3A

Sočasna uporaba zuranolona z močnim zaviralcem CYP3A zveča izpostavljenost zuranolonu. Sistemska izpostavljenost (AUC_{inf}) zuranolonu se zveča za 62 % pri dajanju v kombinaciji z itrakonazolom. Odmerek zuranolona je treba zmanjšati na 30 mg pri uporabi z močnimi zaviralci CYP3A (npr. proteaznimi inhibitorji, azolnimi antimikotiki, nekaterimi makrolidi, kot sta klaritromicin ali telitromicin) (glejte poglavje 4.2).

Izdelki iz grenivke so zaviralci CYP3A in se jim je treba med jemanjem zuranolona izogibati.

Pediatrična populacija

Študije medsebojnega delovanja so izvedli samo pri odraslih.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Zuranolon je kontraindiciran med nosečnostjo (glejte poglavje 4.3). Podatkov o uporabi zuranolona pri nosečnicah ni oziroma jih je malo. Študije na živalih so pokazale škodljiv vpliv na razmnoževanje (glejte poglavje 5.3).

Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo med zdravljenjem in še 7 dni po prenehanju zdravljenja. Bolnicam je treba svetovati glede uporabe učinkovite kontracepcije.

Dojenje

Podatki iz klinične študije o dojenju kažejo, da je zuranolon prisoten v majhnih koncentracijah v materinem mleku pri človeku. Izračunan največji relativni odmerek pri dojenčku (RID - relative infant dose) je bil < 1 %. Pri večini oseb so bile koncentracije zuranolona v materinem mleku 6 dni po zadnjem odmerku pod mejo določljivosti (glejte poglavje 5.2). Vpliv zuranolona na dojene novorojenčke/dojenčke ni znan in podatki o vplivu na nastajanje mleka so omejeni (glejte poglavje 5.3).

Med zdravljenjem z zuranolonom je treba prenehati z dojenjem, razen če po presoji zdravstvenega delavca koristi dojenja odtehtajo morebitna tveganja za otroka.

Plodnost

Ni podatkov o učinku zuranolona na plodnost pri človeku. Podatki iz študij na živalih pri samcih in samicah niso pokazali učinkov zuranolona na plodnost ali sposobnost razmnoževanja pri klinično pomembnih odmerkih (glejte poglavje 5.3).

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zuranolon ima pomemben vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Poročali so, da zuranolon povzroča zaspanost, omotico, sedacijo in zmedenost (glejte poglavje 4.8).

V dveh študijah vožnje s pomočjo računalniške simulacije so ocenili učinke uporabe zuranolona pred spanjem, v odmerkih 30 mg in 50 mg, na vožnjo naslednje jutro, 9 ur po odmerjanju. Sposobnost vožnje pri zdravih odraslih je bila zmanjšana v odvisnosti od odmerka po enkratnem in po ponavljajočem se nočnem dajanju. Modeliranje odnosa med izpostavljenostjo in odzivom na podatkih o standardnem odklonu lateralnega položaja (SDLP - standard deviation of lateral position) iz dveh študij simulacij vožnje je pokazalo, da se mediani SDLP, korigiran za placebo, zniža pod prag,

povezan s koncentracijo alkohola v krvi (BAC - blood alcohol concentration) 0,05 %, 12 ur po enkratnem odmerku in po 7 odmerkih zuranolona zvečer.

Bolnice je treba poučiti, naj se vsaj 12 ur po vsakem odmerku zuranolona ne ukvarjajo s potencialno nevarnimi dejavnostmi, kot sta vožnja vozila ali upravljanje strojev. Bolnice je treba opozoriti, da morda ne bodo sposobne oceniti svoje lastne sposobnosti za izvajanje teh dejavnosti (glejte poglavje 4.4).

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali, so bili zaspanost (27,6 %), omotica (13,3 %) in sedacija (11,2 %). Resen neželeni učinek je bila zmedenost (1,3 %).

Pogostnost oseb, ki so prenehale z zdravljenjem z zuranolonom zaradi neželenih učinkov, je bila 2 %. Ta neželena učinka sta bila zaspanost (2 %) in sedacija (1 %). Pogostnost oseb, pri katerih so zmanjšali odmerke ali prekinili zdravljenje z zuranolonom zaradi neželenih učinkov, je bila 14,3 %. Neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali in so vodili v zmanjšanje odmerka ali prekinitve odmerjanja, so bili zaspanost (8,2 %), omotica (6,1 %) in sedacija (3,1 %).

Seznam neželenih učinkov

Neželeni učinki so predstavljeni v preglednici 1. Neželeni učinki so navedeni po organskih sistemih (SOC - system organ class) in pogostnosti. Pogostnosti neželenih učinkov so bile opredeljene kot zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$); zelo redki ($< 1/10\,000$) in neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Preglednica 1. Neželeni učinki, ki se pojavijo pri bolnicah s PPD, zdravljenih z zuranolonom

Organski sistem (SOC)	Neželeni učinek	Pogostnost
Psihiatrične motnje	okvara spomina	pogosti
	zmedenost	pogosti
Bolezni živčevja	zaspanost	zelo pogosti
	omotica	zelo pogosti
	sedacija	zelo pogosti
	tremor	pogosti
Bolezni prebavil	driska	pogosti
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	utrujenost	pogosti

Opis izbranih neželenih učinkov

Zaspanost in sedacija

Med osebami, zdravljenimi s 50 mg zuranolona, se je pojavila zaspanost pri 26,5 % oseb in sedacija pri 11,2 % oseb. Vsi dogodki so bili ocenjeni kot blagi ali zmerni, pri čemer se je 69,7 % dogodkov zaspanosti in 58,3 % dogodkov sedacije pojavilo v prvih 2 dneh zdravljenja.

Zmedenost

Pri 1 osebi, ki je prejela 50 mg zuranolona, so poročali o zmedenosti, kar je privedlo do zmanjšanja odmerka. Huda zmedenost se je pojavila pri 1 osebi, ki je prejela 30 mg, in se je razrešila isti dan po prekinitvi zdravljenja, zdravljenje pa se je nadaljevalo z zmanjšanim odmerkom.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih

delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Med kliničnimi preskušanji pred obdobjem trženja so poročali o enem primeru namernega prevelikega odmerjanja zuranolona. Bolnica je zaužila 330 mg (6,5-kratnik MRHD) zuranolona in poročali so, da je bila v spremenjenem stanju zavesti. Dogodek se je po zdravljenju z intravenskimi tekočinami naslednji dan razrešil.

Preveliko odmerjanje zuranolona lahko povzroči prekomerne zaviralne učinke na CZS (glejte poglavji 4.4 in 4.8).

Specifičnega antidota za preveliko odmerjanje zuranolona ni. Ustrezne podporne ukrepe je treba zagotoviti v skladu s kliničnim stanjem bolnice.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Psihoanaleptiki, drugi antidepresivi, oznaka ATC: N06AX31

Mehanizem delovanja

Zuranolon je sintetičen nevrosteroid (NAS - neuroactive steroid), ki izkazuje močno pozitivno alosterično modulacijo receptorja za gama-aminomasleno kislino-A (GABA_A - gamma-aminobutyric acid-A). Zuranolon zvečuje GABA-ergično aktivnost na sinaptičnih in zunajsinaptičnih receptorjih GABA_A, prav tako je bilo v *in vitro* študijah tudi dokazano, da zvečuje izražanje receptorjev GABA_A na celični površini. Zuranolon ima lahko antidepresivne učinke zaradi ojačanja GABA-ergičnega zaviranja.

Farmakodinamični učinki

Elektrofiziologija srca

Pri odmerku do 2-kratnika MRHD zuranolon ne povzroča niti klinično pomembnega podaljšanja intervala QTc niti kakršnega koli drugega klinično pomembnega učinka na druge elektrokardiografske (EKG) parametre.

Klinična učinkovitost in varnost

Učinkovitost zuranolona pri zdravljenju žensk s PPD so proučevali v randomizirani, dvojno slepi, s placebom nadzorovani multicentrični študiji z vzporednimi skupinami (217-PPD-301 [NCT04442503]). Osebe ženskega spola, stare od 18 let do 45 let, so bile randomizirane v razmerju 1 : 1 za prejemanje zuranolona v odmerku 50 mg ali placeba, peroralno enkrat na dan. Osebe so morale imeti ob izhodišču skupni rezultat ≥ 26 na 17-točkovni Hamiltonovi lestvici za ocenjevanje depresije (HAMD-17 - Hamilton Depression Rating). Osebe so izpolnjevale tudi merila za MDE v skladu z Diagnostičnim in statističnim priročnikom za duševne motnje (DSM-5 - Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders), 5. izdaja. Merila so bila omejena na pojav simptomov v tretjem trimesečju ali v roku 4 tednov po porodu. Osebe so začele zdravljenje do 12 mesecev po porodu. Osebe so spremljali 4 tedne po 14-dnevem ciklu zdravljenja.

Preglednica 2. Značilnosti populacije

Parameter		217-PPD-301† (SKYLARK)
Starost (leta) – povprečje (min.; maks.)		30 (19; 44)
Jemanje stabilnega odmerka peroralnih antidepresivov* vsaj 30 dni pred izhodiščem		15 %
Rasa	bela	70 %
	črna ali afroameriška	22 %
	azijska	1 %
	druga/mešana	7 %
Etnično poreklo	špansko ali latinskoameriško	39 %
Indeks telesne mase (kg/m ²) - povprečje (min.; maks.)		30 (19; 45)
Osebe s pojavom PPD v prvih 4 tednih po porodu		67 %
Skupni rezultat HAMD-17 ob izhodišču – povprečje (min., maks.)		28,7 (21; 36)
Skupni rezultat MADRS ob izhodišču – povprečje (min., maks.)		35,3 (22; 49)

HAMD-17 = Hamiltonova lestvica za ocenjevanje depresije; MADRS = Montgomery–Åsbergina lestvica za ocenjevanje depresije; min. = minimum; maks. = maksimum

* Osebe, ki so se zdravile z antidepresivi s stabilnim odmerkom (≥ 30 dni), razen nefazodona, trazodona ali breksanolona, so bile primerne za vključitev v študijo. Najpogosteje uporabljen antidepresiv je bil sertralin.

† Kompletna analiza (FAS - Full Analysis Set)

Študija je pokazala statistično superiornost pri primarnem opazovanem dogodku, spremembi simptomov depresije 15. dan glede na izhodišče, izmerjeni s skupnim rezultatom HAMD-17, v primerjavi s placebom. Povzetek rezultatov učinkovitosti v študiji 217-PPD-301 je predstavljen v preglednici 3.

Preglednica 3. Povzetek rezultatov učinkovitosti v študiji 217-PPD-301

Opazovani dogodek učinkovitosti	Placebo (N = 97)	Zuranolon 50 mg (N = 98)	p- vredn ost *
Primarni opazovani dogodek:			
15. dan (EOT)	(n = 90)	(n = 93)	
Povprečna sprememba LS (SE) glede na izhodišče pri skupnem rezultatu HAMD-17	-11,6 (0,823)	-15,6 (0,817)	0,0007
Povprečna razlika LS zaradi zdravljenja (95 % IZ)	-4,0 (-6,3; -1,7)		
Sekundarni opazovani dogodki			
3. dan	(n = 96)	(n = 98)	
Povprečna sprememba LS (SE) glede na izhodišče pri skupnem rezultatu HAMD-17	-6,1 (0,710)	-9,5 (0,704)	0,0008
Povprečna razlika LS zaradi zdravljenja (95 % IZ)	-3,4 (-5,4; -1,4)		
28. dan	(n = 85)	(n = 77)	
Povprečna sprememba LS (SE) glede na izhodišče pri skupnem rezultatu HAMD-17	-13,4 (0,875)	-16,3 (0,884)	0,0203
Povprečna razlika LS zaradi zdravljenja (95 % IZ)	-2,9 (-5,4; -0,5)		
45. dan	(n = 85)	(n = 84)	
Povprečna sprememba LS (SE) glede na izhodišče pri skupnem rezultatu HAMD-17	-14,4 (0,902)	-17,9 (0,903)	0,0067
Povprečna razlika LS zaradi zdravljenja (95 % IZ)	-3,5 (-6,0; -1,0)		
15. dan	(n = 90)	(n = 93)	
Število oseb (%) z odzivom pri HAMD-17** †	35 (38,9)	53 (57,0)	
Relativno tveganje (95 % IZ)	1,409 (1,038; 1,912)		0,0278
Razlika v tveganju (95 % IZ)	0,164 (0,022; 0,307)		0,0239
15. dan	(n = 90)	(n = 93)	

Opazovani dogodek učinkovitosti	Placebo (N = 97)	Zuranolon 50 mg (N = 98)	p- vredn ost *
Število oseb (%) z odzivom pri CGI-I ‡	42 (46,7)	62 (66,7)	
Relativno tveganje (95 % IZ)	1,422 (1,097; 1,843)		0,0078
Razlika v tveganju (95 % IZ)	0,195 (0,055; 0,336)		0,0065

CGI-I = lestvica klinične globalne ocene izboljšanja (Clinical Global Impression Improvement); EOT = zaključek zdravljenja (end of treatment); HAMD-17 = Hamiltonova lestvica za ocenjevanje depresije; N = število oseb v FAS; n = število oseb ob obisku; IZ = interval zaupanja; LS = najmanjši kvadrati (least squares); SE = standardna napaka (standard error)

* Povprečja LS in ustrezne p-vrednosti ter IZ so iz analize mešanega modela ponovljenih meritev (MMRM - mixed model for repeated measures). Relativna tveganja, razlike v tveganju ter ustrezne p-vrednosti ter IZ so iz analize enačbe generalizirane ocene na podlagi modela (GEE - generalized estimation equation).

** Odziv pri HAMD-17 je opredeljen kot ≥ 50 % zmanjšanje glede na izhodišče pri skupnem rezultatu HAMD-17.

† Med osebami z odzivom pri HAMD-17 15. dan so tri osebe (5,7 %) v skupini s 50 mg zuranolona imele relaps (opredeljen kot vsaj 2 zaporedna skupna rezultata HAMD-17 ≥ 20 po 15. dnevu), nobena pa ni imela povratnega (»rebound«) učinka (ki je bil opredeljen kot kateri koli skupni rezultat HAMD-17, večji ali enak rezultatu ob izhodišču po 15. dnevu).

‡ Odziv pri CGI-I je opredeljen kot rezultat CGI-I »zelo močno izboljšano« ali »močno izboljšano«.

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je odložila zahtevo za predložitev rezultatov študij zdravljenja poporodne depresije z zdravilom Zurzuva za eno ali več podskupin pediatrične populacije (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Dajanje zuranolona v odmerku 50 mg enkrat na dan je povzročilo kopičenje v velikosti približno 1,5-kratnika sistemskih izpostavljenosti, pri čemer je bilo stanje dinamičnega ravnovesja doseženo v 3 do 5 dneh.

Po peroralnem dajanju so najvišje koncentracije zuranolona dosežene 5 do 6 ur po odmerku.

Vpliv hrane

Po dajanju zuranolona v odmerku 30 mg zdravim prostovoljcem se je najvišja koncentracija v serumu (C_{max}) zvečala za 228 %, AUC pa za 55 % pri lahkem obroku (400 do 500 kalorij, 25 % maščobe) v primerjavi s stanjem na tešče. Pri zelo mastnem obroku (800 do 1000 kalorij, 50 % maščobe) se je C_{max} zvečala za 334 %, AUC pa za 90 % v primerjavi s stanjem na tešče. Hrana ni vplivala na čas do nastopa največje koncentracije (t_{max}). Izpostavljenost pri odmerkih do 90 mg je ostala približno linearno sorazmerna z odmerkom pri zaužitju zmerno mastnega obroka (700 kalorij; 30 % maščobe).

Porazdelitev

Volumen porazdelitve zuranolona po peroralnem dajanju je velik (> 500 l) in ni bil odvisen od odmerka. Zuranolon se ni prednostno porazdelil v rdeče krvne celice.

Zuranolon se v veliki meri ($> 99,5$ %) veže na beljakovine v plazmi.

Porazdelitev v materino mleko

Porazdelitev zuranolona v materino mleko so proučevali v skupini s 14 zdravimi doječimi materami, ki so se zdravile s peroralnim odmerkom zuranolona 30 mg na dan 5 dni. V stanju dinamičnega ravnovesja (5. dan) je bil izračunani dnevni odmerek pri dojenčku majhen (približno 0,00135 mg/kg/dan), kar odraža povprečen RID v višini 0,357 % v primerjavi z odmerkom pri materi. Na podlagi simulacije je pričakovana povprečna vrednost RID, povezana z odmerkom 50 mg pri materi, znašala 0,738 % pri dojenčku z vnosom mleka 150 ml/kg/dan in 0,984 % pri dojenčku z vnosom mleka 200 ml/kg/dan.

Biotransformacija

Zuranolon se intenzivno presnavlja, pri čemer je bil CYP3A identificiran kot glavni sodelujoči encim. V obtoku pri človeku ni bilo presnovkov v količini > 10 % celotne snovi, povezane z zdravilom, in noben presnovek ni prispeval k terapevtskim učinkom zuranolona.

Zuranolon ni zaviralec CYP1A2, CYP2B6 ali CYP2C19 in se ne pričakuje, da bi bil zaviralec CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2D6 ali CYP3A4 v klinično pomembnih koncentracijah.

Za zuranolon se ne pričakuje, da bi bil zaviralec BSEP, BCRP, MDR1, MATE1, MATE2-K, OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1 ali OCT2 v klinično pomembnih koncentracijah. Zuranolon ni substrat P-glikoproteina.

Klinične študije o medsebojnem delovanju zdravil kažejo, da ponavljajoče se dajanje zuranolona pred dajanjem simvastatina (substrata CYP3A) ali bupropiona (substrata CYP2B6) ni spremenilo izpostavljenosti simvastatinu ali bupropionu. Za zuranolon se ne pričakuje, da bi povzročal interakcije z zdravili prek indukcije encimov CYP450.

Izločanje

Razpolovni čas zuranolona ($t_{1/2}$) je približno 19,7 do 24,6 ur pri odraslih. Očistek zuranolona je bil neodvisen od odmerka. Povprečni navidezni očistek (CL/F) zuranolona je 32,7 l/h.

Izločitev

Po peroralni uporabi radiološko označenega zuranolona se je 45 % odmerka izločilo v urin v obliki presnovkov z zanemarljivim deležem nespremenjenega zuranolona in 41 % v blato v obliki presnovkov, pri čemer je bilo manj kot 2 % nespremenjenega zuranolona.

Farmakokinetika pri posebnih skupinah bolnic

Telesna masa, rasa ali starost

Farmakokinetika (FK) zuranolona je bila podobna med zdravimi osebami in osebami s PPD.

Osebe črne rase ali afroameriškega izvora so imele 14 % višji CL/F v primerjavi z osebami drugih ras (azijske, bele ali druge), vendar to zvečanje ni bilo klinično pomembno.

Prilagajanje odmerka na podlagi telesne mase, rase ali starosti ni potrebno.

Okvara ledvic

Izpostavljenost zuranolonu je bila zvečana pri bolnicah z zmerno (eGFR 30 do 59 ml/min) in hudo okvaro ledvic (eGFR 15 do 29 ml/min) (glejte poglavje 4.2). Zuranolona niso proučevali pri bolnicah z eGFR < 15 ml/min, ki potrebujejo dializo (glejte poglavje 4.2).

Okvara jeter

C_{max} in AUC_{inf} zuranolona sta bili nespremenjeni pri bolnicah z blago (razred A po Child-Pughu) ali zmerno okvaro jeter (razred B po Child-Pughu) v primerjavi z ujemajočimi se zdravimi osebami. C_{max} je bila za 24 % nižja, AUC_{inf} pa za 56 % višja pri bolnicah s hudo okvaro jeter (razred C po Child-Pughu) (glejte poglavje 4.2).

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, genotoksičnosti in kancerogenega potenciala ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

Vpliv na sposobnost razmnoževanja

V ključni študiji razvoja zarodka in ploda pri podganah so zabeležili majhno pojavnost malformacij ploda pri srednje velikih in večjih odmerkih. Raven brez opaznih neželenih učinkov (NOAEL - no

adverse effect level) na razvoj je bila 2,5 mg/kg/dan. Izpostavljenosti pri tem odmerku so približno 3-krat večje od pričakovanih izpostavljenosti pri ljudeh. Pri miših so opazili zvečanje razcepljenega neba pri srednje velikih in večjih odmerkih, kar bi lahko bilo povezano z manjšo telesno maso ploda. Prag izpostavljenosti pri NOAEL je bil 1,9-krat višji od pričakovanih izpostavljenosti pri ljudeh. Pri kuncih niso opazili malformacij, vendar pa so vsi proučevani odmerki povzročili izpostavljenosti, ki so bile manjše od pričakovanih pri ljudeh.

V študiji pre-/postnatalnega razvoja pri podganah sta se pri srednje velikih in večjih odmerkih pojavili popolna izguba legla in zvečana umrljivost mladičev zaradi pomanjkanja sesanja. NOAEL pri pre- in postnatalnem razvoju je bila majhen odmerek, ki je povzročil 2-kratnik praga izpostavljenosti v primerjavi s pričakovano izpostavljenostjo pri ljudeh.

Pri izpostavljenostih zuranolonu, ki so bile 5,6-krat večje od MRHD, je bilo opaženo relativno zvečanje nevronske smrti pri podganah, izpostavljenih enkratnemu odmerku zuranolona 7. dan postnatalno, kar ustreza obdobju razvoja možganov pri ljudeh, ki se začne med tretjim trimesečjem nosečnosti in se nadaljuje nekaj let po rojstvu.

Toksičnost pri mladih živalih

V študijah toksičnosti pri mladičih podgan so bile ugotovitve, povezane z zdravljenjem z zuranonom, skladne s tistimi, ki so jih opazili pri odraslih živalih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Vsebina kapsule

premreženi natrijev karmelozat (E468)
manitol (E421)
mikrokristalna celuloza (E460)
silicijev oksid, koloidni brezvodni (E551)
natrijev stearil fumarat

Ovojnica kapsule

želatina (E441)
rdeči železov oksid (E172)
titanov dioksid (E171)
rumeni železov oksid (E172)

Napis na kapsuli (tiskarsko črnilo)

amonijev hidroksid (E527)
črni železov oksid (E172)
propilenglikol (E1520)
glazura šelaka (E904)

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

4 leta

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Zurzuva 20 mg trde kapsule

Plastenke iz polietilena velike gostote (HDPE) z zaporkami iz polipropilena, ki so varne za otroke ter indukcijsko zatesnjene s folijo. Velikosti pakiranja 14 ali 28 trdih kapsul.

Pretisni omot iz aluminija in poliklorotrifluoroetilena (PCTFE), laminiranega s polivinilkloridom (PVC).

Velikost pakiranja 28 kapsul v 1 škatli.

Zurzuva 25 mg trde kapsule

Plastenke iz HDPE z zaporkami iz polipropilena, ki so varne za otroke ter indukcijsko zatesnjene s folijo. Velikosti pakiranja 14 ali 28 trdih kapsul.

Pretisni omot iz aluminija in PCTFE, laminiran s PVC. Velikost pakiranja 28 kapsul v 1 škatli.

Zurzuva 30 mg trde kapsule

Plastenke iz HDPE z zaporkami iz polipropilena, ki so varne za otroke ter indukcijsko zatesnjene s folijo. Velikost pakiranja 14 kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in rokovanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve:

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEV DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora prvo PSUR za to zdravilo predložiti v 6 mesecih po pridobitvi dovoljenja za promet.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA ZA PLASTENKO – 20 mg KAPSULE****1. IME ZDRAVILA**

Zurzuva® 20 mg trde kapsule
zuranolon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena kapsula vsebuje 20 mg zuranolona.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

14 trdih kapsul
28 trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

zurzuva 20 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**NALEPKA PLASTENKE – 20 mg KAPSULE****1. IME ZDRAVILA**

Zurzuva 20 mg trde kapsule
zuranolon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena kapsula vsebuje 20 mg zuranolona.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

14 trdih kapsul
28 trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Biogen Netherlands B.V.

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/25/1977/001 14 kapsul

EU/1/25/1977/002 28 kapsul

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA ZA PLASTENKO – 25 mg KAPSULE****1. IME ZDRAVILA**

Zurzuvaе 25 mg trde kapsule
zuranolon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena kapsula vsebuje 25 mg zuranolona.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

14 trdih kapsul
28 trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/25/1977/004 14 kapsul

EU/1/25/1977/005 28 kapsul

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

zurzuva 25 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**NALEPKA PLASTENKE – 25 mg KAPSULE****1. IME ZDRAVILA**

Zurzuva 25 mg trde kapsule
zuranolon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena kapsula vsebuje 25 mg zuranolona.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

14 trdih kapsul
28 trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH
ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Biogen Netherlands B.V.

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/25/1977/004 14 kapsul

EU/1/25/1977/005 28 kapsul

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA ZA PLASTENKO – 30 mg KAPSULE****1. IME ZDRAVILA**

Zurzuvaе 30 mg trde kapsule
zuranolon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena kapsula vsebuje 30 mg zuranolona.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

14 trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/25/1977/007

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

zurzuva 30 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**NALEPKA PLASTENKE – 30 mg KAPSULE****1. IME ZDRAVILA**

Zurzuva 30 mg trde kapsule
zuranolon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena kapsula vsebuje 30 mg zuranolona.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

14 trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM
--

Biogen Netherlands B.V.

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/25/1977/007

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA
--

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI
--

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA ZA PRETISNI OMOT – 20 mg KAPSULE****1. IME ZDRAVILA**

Zurzuva 20 mg trde kapsule
zuranolon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena kapsula vsebuje 20 mg zuranolona.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

28 trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/25/1977/003

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

zurzuva 20 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**NOTRANJA ŠKATLA ZA PRETISNI OMOT – 20 mg KAPSULE****1. IME ZDRAVILA**

Zurzuva® 20 mg trde kapsule
zuranolon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena kapsula vsebuje 20 mg zuranolona.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

28 trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

1. Pritisnite in držite
2. Povlecite

1. Pritisnite in držite pritisnjeno konico gumba na levi strani.
2. Medtem ko držite gumb pritisnjen, izvlecite vstavek z desne strani.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Biogen Netherlands B.V.

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/25/1977/003

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOTI – 20 mg KAPSULE

1. IME ZDRAVILA

Zurzuvaе 20 mg trde kapsule
zuranolon

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Biogen Netherlands B.V.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA ŠKATLA ZA PRETISNI OMOT – 25 mg KAPSULE****1. IME ZDRAVILA**

Zurzuvaе 25 mg trde kapsule
zuranolon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena kapsula vsebuje 25 mg zuranolona.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

28 trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/25/1977/006

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**15. NAVODILA ZA UPORABO****16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

zurzuva 25 mg

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC
SN
NN

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**NOTRANJA ŠKATLA ZA PRETISNI OMOT – 25 mg KAPSULE****1. IME ZDRAVILA**

Zurzuva® 25 mg trde kapsule
zuranolon

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena kapsula vsebuje 25 mg zuranolona.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

28 trdih kapsul

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

peroralna uporaba

1. Pritisnite in držite
2. Povlecite

1. Pritisnite in držite pritisnjeno konico gumba na levi strani.
2. Medtem ko držite gumb pritisnjen, izvlecite vstavek z desne strani.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Biogen Netherlands B.V.

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/25/1977/006

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU

PRETISNI OMOTI – 25 mg KAPSULE

1. IME ZDRAVILA

Zurzuva 25 mg trde kapsule
zuranolon

2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Biogen Netherlands B.V.

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Zurzuvae 20 mg trde kapsule
Zurzuvae 25 mg trde kapsule
Zurzuvae 30 mg trde kapsule
zuranolon

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Zurzuvae in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zurzuvae
3. Kako jemati zdravilo Zurzuvae
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Zurzuvae
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Zurzuvae in za kaj ga uporabljamo

Kaj je zdravilo Zurzuvae

Zdravilo Zurzuvae je antidepresiv, ki se uporablja za zdravljenje poporodne depresije (PPD). Zdravilo Zurzuvae se jemlje po porodu pri odraslih, starih 18 let ali več.

Za kaj uporabljamo zdravilo Zurzuvae

Poporodna depresija je depresija, ki se začne med nosečnostjo ali kmalu po porodu.

Simptomi lahko vključujejo slabo razpoloženje ali žalost, motnje spanja, spremembe telesne mase, težave pri koncentraciji, občutke ničvrednosti, izgubo zanimanja za priljubljene dejavnosti ter občutke upočasnosti ali tesnobe.

Kako deluje zdravilo Zurzuvae

Zdravilo Zurzuvae zveča aktivnost GABA (gama-aminomaslena kislina) na receptorje v možganih. GABA sodeluje pri uravnavanju razpoloženja. Z zvečanjem aktivnosti GABA lahko zdravilo Zurzuvae pomaga tistim delom možganov, ki jih prizadene depresija. Običajno **se simptomi začnejo izboljševati do tretjega dne 14-dnevnega cikla zdravljenja z zdravilom Zurzuvae.**

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Zurzuvae

Ne jemljite zdravila Zurzuvae:

- če ste alergični na zuranolon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste noseči.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Zurzuvae lahko **zmanjša zavest in budnost**. Pomembno je, da **se o teh možnih učinkih pogovorite z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete zdravilo Zurzuvae**.

- Po vsakem odmerku zdravila Zurzuvae vsaj še 12 ur ne vozite. Morda sami ne boste mogli ugotoviti, kako močno zdravilo Zurzuvae vpliva na vas in ali je varno, da vozite.
- Zdravilo Zurzuvae lahko povzroči tudi zaspanost, počasno razmišljanje, težave s spominom, zmedenost in omotico čez dan. Ti učinki lahko vplivajo na vaše dnevne aktivnosti, vključno s skrbjo za vašega otroka. Ne izvajajte morebitno nevarnih dejavnosti, če občutite katerega koli od teh učinkov.

Povejte zdravniku, če opazite katerega koli od teh znakov.

Pogovorite se z zdravnikom, preden vzamete zdravilo Zurzuvae, če menite, da za vas velja kar koli od naslednjega:

- če ste kdaj zlorabljali **alkohol, prepovedane droge ali zdravila na recept** ali ste bili od njih odvisni;
- če ste kadar koli imeli **depresijo, težave z razpoloženjem ali samomorilne misli** ali vedenje.

Vprašajte zdravnika, ali druga zdravila, ki jih jemljete, preprečujejo jemanje zdravila Zurzuvae.

Otroci in mladostniki

To zdravilo ni za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let. Zdravilo Zurzuvae ni bilo preskušeno v tej starostni skupini.

Druga zdravila in zdravilo Zurzuvae

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Zdravilo Zurzuvae lahko namreč vpliva na delovanje nekaterih zdravil, prav tako pa nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Zurzuvae. Jemljite druga zdravila, medtem ko jemljete zdravilo Zurzuvae, le če vam tako naroči zdravnik.

Še zlasti obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil, saj bo morda treba prilagoditi vaš odmerek zdravila Zurzuvae. Glejte poglavje 3 »Kako jemati zdravilo Zurzuvae«:

- zdravila, ki lahko zvečajo raven zdravila Zurzuvae v vaši krvi. To vključuje tista, ki se uporabljajo za zdravljenje:
 - **glivičnih okužb**, kot so ketokonazol, posakonazol, vorikonazol, itraconazol;
 - **bakterijskih okužb**, kot so antibiotiki klaritromicin, josamicin, telitromicin, troleandomicin;
 - **okužbe s HIV**, kot so ritonavir, elvitegravir, indinavir, sakinavir, telaprevir, danoprevir, lopinavir, nelfinavir, boceprevir;
 - **raka**, kot so ceritinib, idelalisib, ribociklib, tukatinib.
- zdravila, ki lahko vplivajo na živčni sistem, kot so:
 - **protibolečinska zdravila, kot so opioidi** (kot so metadon, tramadol, morfin, oksikodon, kodein);
 - **zdravila za nespečnost**, kot so benzodiazepini (npr. diazepam, lorazepam), in nebenzodiazepinski hipnotiki (npr. zolpidem, zopiklon);
 - **antidepresivi, ki povzročajo zaspanost** (kot so amitriptilin, klomipramin, dosulepin, doksepin, mianserin, mirtazapin, trazodon, trimipramin);
 - **zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje epileptičnih napadov, živčne bolečine ali anksioznosti** (kot sta gabapentin in pregabalin).
- zdravila, ki lahko zmanjšajo učinkovitost zdravila Zurzuvae, kot so:
 - **rifampin** (antibiotik);
 - **šentjanževka** (zdravilo rastlinskega izvora, ki se jemlje za zdravljenje depresije);
 - **fenobarbital** (zdravilo iz skupine barbituratov, ki se uporablja pri epilepsiji ali težavah s spanjem);

- **efavirenz** (uporablja se pri okužbi s HIV);
- **karbamazepin, fenitoin in primidon** (uporabljajo se za zdravljenje epileptičnih napadov).

Preden začnete jemati zdravilo Zurzuva, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če za vas velja kar koli od zgoraj navedenega (ali če niste prepričani).

Zdravilo Zurzuva skupaj z alkoholom

Med jemanjem zdravila Zurzuva **ne uživajte alkohola** ali izdelkov, ki vsebujejo alkohol, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Uživanje alkohola med jemanjem tega zdravila lahko poslabša neželene učinke, kot je zaspanost.

Zdravilo Zurzuva skupaj s hrano in pijačo

Med jemanjem zdravila Zurzuva se izogibajte uživanju grenivke ali grenivkega soka.

Nosečnost

Zdravilo Zurzuva lahko škoduje nerojenemu otroku. Ne jemljite zdravila Zurzuva, če ste noseči.

Med zdravljenjem in še 7 dni po njem uporabljajte učinkovito kontracepcijo. Pogovorite se z medicinsko sestro ali zdravnikom o primernih metodah kontracepcije za vas.

Takoj obvestite zdravnika, če med zdravljenjem z zdravilom Zurzuva **zanosite ali menite, da ste zanosili**.

Dojenje

Zdravilo Zurzuva prehaja v materino mleko. Ne smete dojiti, razen če vam zdravnik reče, da lahko.

Takoj obvestite zdravnika, če dojite ali načrtujete dojenje.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Še vsaj 12 ur po jemanju zdravila Zurzuva ne vozite in ne sodelujte pri nobenih morebitno nevarnih dejavnostih, kot je upravljanje strojev (glejte poglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi« zgoraj).

Zdravilo Zurzuva vsebuje zanemarljivo količino natrija.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Zurzuva

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek

Priporočeni odmerek je 50 mg (dve 25 mg kapsuli) enkrat na dan, zvečer. Vzemite ga vsak dan 14 dni. Zdravilo Zurzuva se predpiše le za en cikel zdravljenja, ki traja 14 dni.

Ne prenehajte jemati zdravila Zurzuva, dokler ne končate 14-dnevnega cikla zdravljenja, tudi če se počutite bolje. Običajno se simptomi začnejo izboljševati do tretjega dne zdravljenja z zdravilom Zurzuva.

Če imate težave z neželenimi učinki, vam lahko zdravnik zmanjša odmerek na 40 mg (dve 20 mg kapsuli) enkrat na dan, zvečer.

Nekatera zdravila lahko povzročijo neželene učinke, če jih jemljete sočasno z zdravilom Zurzuva. Če vam zdravnik predpiše eno od teh zdravil, medtem ko jemljete zdravilo Zurzuva, vam bo morda zmanjšal odmerek zdravila Zurzuva, da prepreči neželene učinke ob sočasnem jemanju obeh zdravil.

Če imate kakršne koli zmerne ali hude težave, povezane z ledvicami, ali hude težave z jetri, vam bo zdravnik predpisal odmerek 30 mg (ena kapsula) enkrat na dan, zvečer.

Kako jemati kapsule zdravila Zurzuva

- Pogoltnite trde kapsule zdravila Zurzuva cele, brez žvečenja ali odpiranja.
- **Zdravilo Zurzuva vzemite skupaj s hrano, ki vsebuje maščobe.** To bo pomagalo zvečati absorpcijo zdravila Zurzuva v vašem telesu, da bo lahko učinkovito pri zdravljenju vaše porodne depresije. Tipična živila, ki vsebujejo maščobe, vključujejo:
 - sir, polnomastno mleko, mlečni izdelki iz polnomastnega mleka in jogurt;
 - meso, mastne ribe;
 - avokado, humus, izdelki na osnovi soje (tofu);
 - oreščki, arašidovo maslo, čokolada, prehranske ploščice ali napitki z visoko vsebnostjo maščob.

Te lahko zaužijete bodisi kot obrok, bodisi kot prigrizek.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zurzuva, kot bi smeli

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Zurzuva, kot bi smeli, takoj poiščite zdravniško pomoč, bodisi tako da pokličete zdravnika, bodisi tako da se odpravite na oddelek za nujno medicinsko pomoč v najbližji bolnišnici. Ne vozite sami, saj se lahko začnete počutiti zaspani. Vedno vzemite s seboj ovojnino zdravila, da jo lahko pokažete zdravniku, tudi če v njej ni več kapsul.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zurzuva

Če ste pozabili vzeti zdravilo Zurzuva, preskočite izpuščen odmerek in naslednji odmerek vzemite ob običajnem času zvečer naslednji dan. **Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.** Nadaljujte z jemanjem zdravila Zurzuva enkrat na dan, dokler ne porabite preostanka recepta.

Če ste prenehali jemati zdravilo Zurzuva

Zdravljenje z zdravilom Zurzuva se lahko prekine brez potrebe po postopnem zmanjševanju odmerka.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pri tem zdravilu se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki.

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- zaspanost,
- omotica.

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- mehko blato (driska),
- pomanjkanje energije,
- težave s spominom,
- drgetanje ali tresenje,
- občutek zmedenosti.

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če opazite katerega koli od zgornjih neželenih učinkov.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih

lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Zurzuvae

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki ali pretisnem omotu poleg oznake »EXP«.

Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Zurzuvae

Učinkovina je zuranolon.

Ena trda kapsula zdravila Zurzuvae 20 mg vsebuje 20 mg zuranolona.

Ena trda kapsula zdravila Zurzuvae 25 mg vsebuje 25 mg zuranolona.

Ena trda kapsula zdravila Zurzuvae 30 mg vsebuje 30 mg zuranolona.

Druge sestavine so:

Vsebina kapsule: premreženi natrijev karmelozat (E468), manitol (E421); mikrokristalna celuloza (E460); brezvodni koloidni silicijev dioksid (E551); natrijev stearilfumarat.

Ovojnica kapsule: želatina (E441); rdeči železov oksid (E172); titanov dioksid (E171); rumeni železov oksid (E172).

Napis na kapsuli (tiskarsko črnilo): amonijev hidroksid (E527); črni železov oksid (E172); propilenglikol (E1520); glazura iz šelaka (E904).

Izgled zdravila Zurzuvae in vsebina pakiranja

Zdravilo Zurzuvae 20 mg trde kapsule so trde kapsule s svetlo oranžnim pokrovčkom kapsule in telesom kapsule slonokoščene do svetlo rumene barve, s črnim napisom »S-217 20mg«.

Zdravilo Zurzuvae 25 mg trde kapsule so trde kapsule s svetlo oranžnim pokrovčkom kapsule in telesom kapsule svetlo oranžne barve, s črnim napisom »S-217 25mg«.

Zdravilo Zurzuvae 30 mg trde kapsule so trde kapsule z oranžnim pokrovčkom kapsule in telesom kapsule svetlo oranžne barve, s črnim napisom »S-217 30mg«.

Kapsule so na voljo v plastenkah, ki vsebujejo:

- 14 ali 28 trdih kapsul zdravila Zurzuvae 20 mg ali
- 14 ali 28 trdih kapsul zdravila Zurzuvae 25 mg ali
- 14 trdih kapsul zdravila Zurzuvae 30 mg.

Kapsule so na voljo v pretisnih omotih, ki vsebujejo:

- 28 trdih kapsul zdravila Zurzuvaе 20 mg ali
- 28 trdih kapsul zdravila Zurzuvaе 25 mg.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Lietuva
Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Biogen Estonia OÜ
Tel: + 372 618 9551

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

Ελλάδα
Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

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

España
Biogen Spain SL
Tel: +34 91 310 7110

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

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

Portugal
Biogen Portugal
Tel.: +351 21 318 8450

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Icepharma hf
Sími: +354 540 8000

Italia

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

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd
Τηλ: +357 22765715

Latvija

Biogen Latvia SIA
Tel: + 371 68 688 158

România

Ewopharma România SRL
Tel: + 40 21 260 13 44

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

Biogen Sweden AB
Tel: +46 8 594 113 60

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<https://www.ema.europa.eu>.