

Příbalová informace: informace pro pacienta

Zurzuvaе 20 mg tvrdé tobolky
Zurzuvaе 25 mg tvrdé tobolky
Zurzuvaе 30 mg tvrdé tobolky
zuranolon

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Zurzuvaе a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zurzuvaе užívat
3. Jak se přípravek Zurzuvaе užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Zurzuvaе uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Zurzuvaе a k čemu se používá

Co je přípravek Zurzuvaе

Přípravek Zurzuvaе je antidepresivum používané k léčbě poporodní deprese (PPD). Je určen pro dospělé ženy od 18 let, které jsou po porodu.

K čemu se přípravek Zurzuvaе používá

Poporodní deprese je deprese, která začíná během těhotenství nebo krátce po porodu.

Príznaky mohou zahrnovat špatnou náladu nebo smutek, poruchy spánku, změny tělesné hmotnosti, problémy se soustředěním, pocity bezvýznamnosti, ztrátu zájmu o oblíbené činnosti a pocity zpomalení nebo úzkosti.

Jak přípravek Zurzuvaе funguje

Přípravek Zurzuvaе zvyšuje aktivitu látky GABA (kyseliny gama-aminomáselné) na receptorech v mozku. GABA se podílí na regulaci nálady. Přípravek Zurzuvaе může zvýšením aktivity GABA pomoci částem mozku postiženým depresí. Obvykle se **příznaky začnou zlepšovat třetí den 14denního cyklu léčby přípravkem Zurzuvaе.**

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Zurzuvaе užívat

Neužívejte přípravek Zurzuvaе

- jestliže jste alergická na zuranolon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste těhotná.

Upozornění a opatření

Přípravek Zurzuvaie může **zhoršit ostražitost a bdělost**. Je důležité, abyste se **před užitím přípravku Zurzuvaie poradila o těchto možných účincích se svým lékařem nebo lékárníkem**.

- Po dobu nejméně 12 hodin po užití každé dávky přípravku Zurzuvaie neřídte žádné dopravní prostředky. Možná nebudete schopna sama určit, nakolik na Vás přípravek Zurzuvaie působí a zda můžete bezpečně řídit.
- Přípravek Zurzuvaie může také způsobovat spavost, pomalé myšlení, problémy s pamětí, zmatenost a závratě během dne. Tyto účinky mohou narušit Vaše každodenní činnosti, včetně péče o dítě. Pokud pocítíte některý z těchto účinků, nevykonávejte činnosti, které by mohly být nebezpečné.

Pokud zaznamenáte některý z těchto příznaků, sdělte to svému lékaři.

Před užitím přípravku Zurzuvaie se poradte se svým lékařem, pokud se domníváte, že se Vás týká některý z těchto bodů:

- zneužívala jste nebo byla závislá na **alkoholu, nelegálních drogách** nebo **lécích vydávaných na lékařský předpis**
- měla jste **deprese, problémy s náladou** nebo **sebevražedné myšlenky** či chování.

Zeptejte se svého lékaře, zda Vám jiné léky, které užíváte, nebrání v užívání přípravku Zurzuvaie.

Děti a dospívající

Tento přípravek není určen dětem a dospívajícím dívkám do 18 let. Přípravek Zurzuvaie nebyl v této věkové skupině zkoušen.

Další léčivé přípravky a přípravek Zurzuvaie

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat. Je to proto, že přípravek Zurzuvaie může ovlivnit účinek některých léků a některé léky mohou mít účinek na přípravek Zurzuvaie. Jiné léky užívejte během léčby přípravkem Zurzuvaie pouze tehdy, pokud Vám to lékař dovolí.

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte jakékoliv z následujících léků, protože může být nutné upravit dávku přípravku Zurzuvaie. Viz bod 3 „Jak se přípravek Zurzuvaie užívá“:

- léky, které mohou zvýšit hladinu přípravku Zurzuvaie v krvi. Patří mezi ně ty, které se používají k léčbě:
 - **plísňových infekcí**, například ketokonazol, posakonazol, vorikonazol, itraconazol,
 - **bakteriálních infekcí**, například antibiotika klarithromycin, josamycin, telithromycin, troleandomycin,
 - **infekce HIV**, například ritonavir, elvitegravir, indinavir, sachuinavir, telaprevir, danoprevir, lopinavir, nelfinavir, boceprevir,
 - **nádorového onemocnění**, například ceritinib, idelalisib, ribociklib, tukatinib.
- léky, které mohou ovlivnit nervový systém, například:
 - **léky proti bolesti, jako jsou opioidy** (například methadon, tramadol, morfin, oxykodon, kodein),
 - **léky na spaní**, jako jsou benzodiazepiny (například diazepam, lorazepam) a nebenzodiazepinová hypnotika (například zolpidem, zopiklon),
 - **antidepresiva způsobující ospalost** (například amitriptylin, klomipramin, dosulepin, doxepin, mianserin, mirtazapin, trazodon, trimipramin),
 - **léky používané k léčbě epileptických záchvatů, bolesti nervového původu nebo úzkosti** (například gabapentin a pregabalin).
- léky, které mohou snížit účinnost přípravku Zurzuvaie, například:
 - **rifampicin** (antibiotikum),
 - **třezalka tečkovaná** (rostlinný lék užívaný při depresi),

- **fenobarbital** (známý také jako barbiturát, používá se k léčbě epilepsie nebo při problémech se spánkem),
- **efavirenz** (používá se k léčbě infekce HIV),
- **karbamazepin, fenytoin a primidon** (používají se k léčbě epileptických záchvatů).

Před užitím přípravku Zurzuva se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů (nebo si nejste jistá).

Přípravek Zurzuva s alkoholem

Během užívání přípravku Zurzuva **nekonsumujte alkohol** ani neužívejte přípravky obsahující alkohol bez porady s lékařem. Užívání alkoholu během léčby tímto přípravkem může zhoršit nežádoucí účinky, jako je ospalost a spavost.

Přípravek Zurzuva s jídlem a pitím

Během užívání přípravku Zurzuva se vyhněte konzumaci grapefruitů nebo grapefruitové šťávy.

Těhotenství

Přípravek Zurzuva může způsobit poškození nenarozeného dítěte. Neužívejte přípravek Zurzuva, jestliže jste těhotná.

Během léčby a 7 dní po jejím ukončení používejte účinnou antikoncepci. Poradte se o vhodných metodách antikoncepce se zdravotní sestrou nebo lékařem.

Informujte ihned svého lékaře, pokud během léčby přípravkem Zurzuva otěhotníte nebo se domníváte, že jste těhotná.

Kojení

Přípravek Zurzuva přechází do mateřského mléka. Nekojte, pokud Vám lékař neřekne, že kojít můžete.

Informujte ihned svého lékaře, pokud kojíte nebo plánujete kojít.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Po dobu nejméně 12 hodin po užití přípravku Zurzuva neřídte dopravní prostředky ani nevykonávejte potenciálně nebezpečné činnosti, jako je např. obsluha strojů (viz výše uvedený bod Upozornění a opatření).

Přípravek Zurzuva obsahuje zanedbatelné množství sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě je „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Zurzuva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistá, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka

Doporučená dávka je 50 mg (dvě 25mg tobolky) užívaná jednou denně večer. Užívejte ji každý den po dobu 14 dnů. Přípravek Zurzuva se předepisuje pouze na jeden 14denní cyklus léčby.

Nepřestávejte užívat přípravek Zurzuva, dokud nedokončíte 14denní cyklus léčby, i když se cítíte lépe. Obvykle se příznaky začnou zlepšovat třetí den léčby přípravkem Zurzuva.

Pokud máte potíže s nežádoucími účinky, může Vám lékař snížit dávku na 40 mg (dvě 20mg tobolky) užívané jednou denně večer.

Některé léky mohou způsobit nežádoucí účinky, pokud jsou užívány souběžně s přípravkem Zurzuvaе. Pokud Vám lékař předepíše některý z těchto léků během užívání přípravku Zurzuvaе, může Vám snížit dávku přípravku Zurzuvaе, aby se předešlo nežádoucím účinkům při souběžném užívání obou léků.

Pokud máte středně závažné nebo závažné problémy s ledvinami nebo závažné problémy s játry, lékař Vám předepíše dávku 30 mg (jedna tobolka) užívanou jednou denně večer.

Jak se tobolky přípravku Zurzuvaе užívají

- Tobolky přípravku Zurzuvaе polykejte celé, nežvýkejte je ani je neotvírejte.
- **Přípravek Zurzuvaе užívejte s jídlem obsahujícím tuk.** To pomůže zvýšit vstřebávání přípravku Zurzuvaе, aby mohl být účinný při léčbě PPD. Mezi typické potraviny obsahující tuk patří:
 - sýr, plnotučné mléko, plnotučné mléčné výrobky a jogurt
 - maso, tučné ryby
 - avokádo, humus, sójové výrobky (tofu)
 - ořechy, arašídové máslo, čokoláda, výživové tyčinky nebo nápoje obsahující tuk.Lze je sníst jako hlavní jídlo nebo svačinu.

Jestliže jste užila více přípravku Zurzuvaе, než jste měla

Jestliže jste užila více přípravku Zurzuvaе, než jste měla, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, buď zavolejte lékaře, nebo navštivte pohotovost nejbližší nemocnice. Nesmíte sama řídit, protože se můžete začít cítit ospalá. Vždy si s sebou vezměte obal od léku, abyste ho mohla ukázat lékaři, i když už v něm žádné tobolky nezbyly.

Jestliže jste zapomněla užít přípravek Zurzuvaе

Pokud zapomenete přípravek Zurzuvaе užít, vynechanou dávku neužívejte a další dávku užijte následující den večer v obvyklou dobu. **Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradila vynechanou dávku.** Pokračujte v užívání přípravku Zurzuvaе jednou denně až do ukončení předepsané léčby.

Jestliže jste přestala užívat přípravek Zurzuvaе

Léčbu přípravkem Zurzuvaе je možné ukončit bez nutnosti postupného snižování dávky.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. U tohoto přípravku se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- ospalost nebo spavost,
- závrať.

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- průjem,
- nedostatek energie,
- problémy se zapamatováním informací,
- chvění nebo třes,
- pocit zmatenosti.

Pokud zaznamenáte některý z výše uvedených nežádoucích účinků, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Zurzuvaе uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce nebo blistru za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Zurzuvaе obsahuje

Léčivou látkou je zuranolon.

Jedna tvrdá tobolka přípravku Zurzuvaе 20 mg obsahuje 20 mg zuranolonu.

Jedna tvrdá tobolka přípravku Zurzuvaе 25 mg obsahuje 25 mg zuranolonu.

Jedna tvrdá tobolka přípravku Zurzuvaе 30 mg obsahuje 30 mg zuranolonu.

Dalšími složkami jsou:

Obsah tobolky: sodná sůl kroskarmelosy (E 468), mannitol (E 421), mikrokrystalická celulóza (E 460), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), natrium-stearyl-fumarát.

Obal tobolky: želatina (E 441), červený oxid železitý (E 172), oxid titaničitý (E 171), žlutý oxid železitý (E 172).

Potisk tobolky (černý inkoust): koncentrovaný roztok amoniaku (E 527), černý oxid železitý (E 172), propylenglykol (E 1520), šelak (E 904).

Jak přípravek Zurzuvaе vypadá a co obsahuje toto balení

Zurzuvaе 20 mg tvrdé tobolky jsou tvrdé tobolky se světle oranžovým víčkem a slonovinovým až světle žlutým tělem, s potiskem „S-217 20mg“ černým inkoustem.

Zurzuvaе 25 mg tvrdé tobolky jsou tvrdé tobolky se světle oranžovým víčkem a světle oranžovým tělem, s potiskem „S-217 25mg“ černým inkoustem.

Zurzuvaе 30 mg tvrdé tobolky jsou tvrdé tobolky s oranžovým víčkem a světle oranžovým tělem, s potiskem „S-217 30mg“ černým inkoustem.

Tobolky jsou dodávány v baleních v lahvičce obsahující:

- 14 nebo 28 tvrdých tobolek přípravku Zurzuvaе 20 mg, nebo
- 14 nebo 28 tvrdých tobolek přípravku Zurzuvaе 25 mg, nebo
- 14 tvrdých tobolek přípravku Zurzuvaе 30 mg

Tobolky jsou dodávány v baleních v blistru obsahujícím:

- 28 tvrdých tobolek přípravku Zurzuvaе 20 mg, nebo
- 28 tvrdých tobolek přípravku Zurzuvaе 25 mg.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 09/2025.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <https://www.ema.europa.eu>.