

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Zurzuva[™] 20 mg Hartkapseln****Zurzuva[™] 25 mg Hartkapseln****Zurzuva[™] 30 mg Hartkapseln**

Zuranolon



Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Zurzuva[™] und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zurzuva[™] beachten?
3. Wie ist Zurzuva[™] einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Zurzuva[™] aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Zurzuva[™] und wofür wird es angewendet?**Was Zurzuva[™] ist**

Zurzuva[™] ist ein antidepressives Arzneimittel, das zur Behandlung von Wochenbettdepression (postpartale Depression, PPD) angewendet wird. Es soll von Erwachsenen ab 18 Jahren nach der Entbindung eingenommen werden.

Wofür Zurzuva[™] angewendet wird

Wochenbettdepression ist eine Form der Depression, die entweder während der Schwangerschaft oder kurz nach der Entbindung beginnt.

Symptome können u.a. getrübbte Stimmung oder Traurigkeit, Schlafstörungen, Gewichtsveränderungen, Konzentrationsschwierigkeiten, Gefühl der Wertlosigkeit, Verlust des Interesses an Lieblingstätigkeiten und ein Gefühl der Verlangsamung oder Angst sein.

Wie Zurzuva[™] wirkt

Zurzuva[™] erhöht die Aktivität von GABA (Gamma-Aminobuttersäure) auf Rezeptoren im Gehirn. GABA ist an der Regulierung der Stimmung beteiligt. Durch Erhöhung der GABA-Aktivität kann Zurzuva[™] den von Depression betroffenen Teilen des Gehirns helfen. Typischerweise **tritt eine Verbesserung der Symptome am dritten Tag des 14-tägigen Zurzuva[™]-Behandlungszyklus ein.**

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Zurzuva[™] beachten?**Zurzuva[™] darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Zuranolon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Zurzuva[™] kann die **Aufmerksamkeit und Wachsamkeit herabsetzen**. Es ist wichtig, dass Sie **diese möglichen Wirkungen mit Ihrem Arzt oder Apotheker besprechen, bevor Sie Zurzuva[™] einnehmen.**

- Nach jeder Einnahme von Zurzuva[™] dürfen Sie mindestens 12 Stunden lang nicht Auto fahren. Sie sind möglicherweise nicht in der Lage, selbst zu beurteilen, wie stark Zurzuva[™] Sie beeinträchtigt und ob Sie sicher Auto fahren können.
- Zurzuva[™] kann auch Schläfrigkeit, verlangsamtes Denken, Gedächtnisstörungen, Verwirrtheit und Schwindelgefühl während des Tages verursachen. Diese Wirkungen können Ihre täglichen Aktivitäten, einschließlich der Versorgung Ihres Kindes, beeinträchtigen. Führen Sie keine potenziell gefährlichen Aktivitäten aus, wenn Sie eine der genannten Wirkungen spüren.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der genannten Anzeichen bemerken.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Zurzuva[™] einnehmen, wenn Sie denken, dass Folgendes auf Sie zutrifft:

- wenn Sie **Alkohol, illegale Drogen** oder **verschreibungspflichtige Medikamente** missbraucht haben oder davon abhängig waren,
- wenn Sie **Depressionen, Stimmungsschwankungen oder Suizidgedanken** hatten oder suizidales Verhalten gezeigt haben.

Fragen Sie Ihren Arzt, ob andere Arzneimittel, die Sie einnehmen, der Einnahme von Zurzuva[™] entgegenstehen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren bestimmt. Zurzuva[™] wurde in dieser Altersgruppe nicht geprüft.

Einnahme von Zurzuva[™] zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Der Grund dafür ist, dass Zurzuva[™] die Wirkweise einiger Arzneimittel beeinflussen kann und einige Arzneimittel Auswirkungen auf Zurzuva[™] haben können. Nehmen Sie während der Behandlung mit Zurzuva[™] nur andere Arzneimittel ein, wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie diese einnehmen dürfen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da Ihre Dosis von Zurzuva[™] möglicherweise angepasst werden muss. Siehe Abschnitt 3, „Wie ist Zurzuva[™] einzunehmen?“:

- Arzneimittel, die zu einem Anstieg der Menge von Zurzuva[™] in Ihrem Blut führen können. Dies umfasst Arzneimittel zur Behandlung von:
 - **Pilzinfektionen** wie Ketoconazol, Posaconazol, Voriconazol, Itraconazol
 - **bakteriellen Infektionen** wie die Antibiotika Clarithromycin, Josamycin, Telithromycin, Troleandomycin
 - **HIV-Infektionen** wie Ritonavir, Elvitegravir, Indinavir, Saquinavir, Telaprevir, Danoprevir, Lopinavir, Nelfinavir, Boceprevir
 - **Krebserkrankungen** wie Ceritinib, Idelalisib, Ribociclib, Tucatinib
- Arzneimittel, die Ihr Nervensystem beeinflussen können, z. B.:
 - **Schmerzmittel wie Opioide** (wie Methadon, Tramadol, Morphin, Oxycodon, Codein)
 - **Schlafmittel** wie Benzodiazepine (wie Diazepam, Lorazepam) und Non-Benzodiazepin-Hypnotika (wie Zolpidem, Zopiclon)
 - **Antidepressiva, die Benommenheit verursachen** (wie Amitriptylin, Clomipramin, Dosulepin, Doxepin, Mianserin, Mirtazapin, Trazodon, Trimipramin)
 - **Arzneimittel, die zur Behandlung von Krampfanfällen, Nervenschmerzen oder Angst verwendet werden** (wie Gabapentin und Pregabalin)
- Arzneimittel, die die Art, wie gut Zurzuva[™] wirkt, herabsetzen können, z. B.:
 - **Rifampin** (ein Antibiotikum)
 - **Johanniskraut** (ein pflanzliches Arzneimittel bei Depression)
 - **Phenobarbital** (auch bekannt als Barbiturate, die bei Epilepsie oder Schlafstörungen angewendet werden)
 - **Efavirenz** (wird bei HIV-Infektionen angewendet)
 - **Carbamazepin, Phenytoin und Primidon** (wird zur Behandlung von Krampfanfällen angewendet)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Zurzuva[™] einnehmen, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind).

Einnahme von Zurzuva[™] zusammen mit Alkohol

Trinken Sie keinen Alkohol und nehmen Sie während der Behandlung mit Zurzuva[™] keine alkoholhaltigen Produkte zu sich, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Der Konsum von Alkohol während der Behandlung mit diesem Arzneimittel verschlimmert möglicherweise die Nebenwirkungen wie Benommenheit oder Schläfrigkeit.

Einnahme von Zurzuva[™] zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Vermeiden Sie Grapefruit oder Grapefruitsaft, während Sie Zurzuva[™] einnehmen.

Schwangerschaft

Zurzuva[™] kann einem ungeborenen Kind schaden. Nehmen Sie Zurzuva[™] nicht ein, wenn Sie schwanger sind.

Sie müssen während der Behandlung sowie für 7 Tage danach eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie mit dem medizinischen Fachpersonal oder Ihrem Arzt über geeignete Verhütungsmethoden.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Zurzuva[™] schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein.

Stillzeit

Zurzuva[™] wird in die Muttermilch ausgeschieden. Sie dürfen nicht stillen, außer Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie stillen dürfen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder vorhaben, zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fahren Sie nach der Einnahme von Zurzuva[™] für einen Zeitraum von mindestens 12 Stunden nicht Auto oder üben Sie keine potenziell gefährlichen Aktivitäten wie das Bedienen von Maschinen aus (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ oben).

Zurzuva[™] enthält eine vernachlässigbare Menge an Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Zurzuva[™] einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosis

Die empfohlene Dosis beträgt 50 mg (zwei 25 mg-Kapseln) und wird einmal täglich abends eingenommen. Nehmen Sie das Arzneimittel jeden Tag für 14 Tage ein. Zurzuva[™] wird nur für einen einmaligen 14-tägigen Behandlungszyklus verschrieben.

Brechen Sie die Einnahme von Zurzuva[™] nicht ab, bevor Sie Ihren 14-tägigen Behandlungszyklus abgeschlossen haben, auch wenn Sie sich besser fühlen. Eine Verbesserung der Symptome tritt typischerweise am dritten Tag der Zurzuva[™]-Behandlung ein.

Ihr Arzt kann Ihre Dosis auf 40 mg (zwei 20 mg-Kapseln), die einmal täglich abends eingenommen wird, verringern, wenn Sie Probleme mit Nebenwirkungen haben.

Einige Arzneimittel können Nebenwirkungen verursachen, wenn sie gleichzeitig mit Zurzuva[™] eingenommen werden. Wenn Ihr Arzt Ihnen während der Einnahme von Zurzuva[™] eines dieser Arzneimittel verschreibt, kann er die Dosis von Zurzuva[™] reduzieren, um Nebenwirkungen bei gleichzeitiger Einnahme beider Arzneimittel zu vermeiden.

Wenn Sie eine mäßige oder schwere Nierenfunktionsstörung oder eine schwere Leberfunktionsstörung haben, wird Ihr Arzt Ihnen 30 mg als Dosis verordnen (eine Kapsel), die einmal täglich abends eingenommen wird.

Wie die Zurzuva[™]-Kapseln einzunehmen sind

- Schlucken Sie Zurzuva[™]-Kapseln im Ganzen, ohne sie zu kauen oder zu öffnen
- **Nehmen Sie Zurzuva[™] zusammen mit fetthaltiger Nahrung ein.** Dies wird die Aufnahme von Zurzuva[™] in Ihrem Körper erhöhen, damit es wirksam Ihre PPD behandeln kann. Typische fetthaltige Nahrungsmittel sind:

- Käse, Vollmilch, Vollmilchprodukte und Joghurt
- Fleisch und fettreicher Fisch
- Avocado, Hummus und Produkte auf Soja-Basis (Tofu)
- Nüsse, Erdnussbutter, Schokolade, fetthaltige Ernährungsriegel oder -getränke

Diese können entweder als Mahlzeit oder als Zwischenmahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Zurzuva[™] eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Zurzuva[™] eingenommen haben, als Sie sollten, suchen Sie sofort einen Arzt auf, indem Sie entweder Ihren Arzt anrufen oder sich in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses begeben. Fahren Sie nicht selbst, da Sie sich schläfrig fühlen könnten. Nehmen Sie immer die etikettierte Umverpackung des Arzneimittels mit, um sie dem Arzt zu zeigen, selbst wenn darin keine Kapseln mehr enthalten sind.

Wenn Sie die Einnahme von Zurzuva[™] vergessen haben

Wenn Sie vergessen haben, Zurzuva[™] einzunehmen, lassen Sie die versäumte Einnahme aus und nehmen die nächste Dosis zu Ihrer regulären Zeit am Abend des nächsten Tages ein. **Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.** Nehmen Sie Zurzuva[™] weiterhin einmal täglich ein, bis der Rest der verordneten Menge aufgebraucht ist.

Wenn Sie die Einnahme von Zurzuva[™] abbrechen

Die Behandlung mit Zurzuva[™] kann beendet werden, ohne dass die Dosis schrittweise reduziert werden muss.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die folgenden Nebenwirkungen können bei diesem Arzneimittel auftreten.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Benommenheit oder Schläfrigkeit
- Schwindelgefühl

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall (Diarrhö)
- Energielosigkeit
- Schwierigkeiten, sich Dinge zu merken
- Zittern oder Tremor
- Verwirrtheit

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bei sich feststellen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (siehe nachstehende Angaben). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

5. Wie ist Zurzuvae aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Zurzuvae enthält**

Der Wirkstoff ist Zuranolon.

Jede Hartkapsel Zurzuvae 20 mg enthält 20 mg Zuranolon.

Jede Hartkapsel Zurzuvae 25 mg enthält 25 mg Zuranolon.

Jede Hartkapsel Zurzuvae 30 mg enthält 30 mg Zuranolon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Croscarmellose-Natrium (E 468); Mannitol (E 421); mikrokristalline Cellulose (E 460); hochdisperses Siliciumdioxid (E 551); Natriumstearyl fumarat.

Kapselhülle: Gelatine (E 441); Eisen(III)-oxid (E 172); Titandioxid (E 171); Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Kapselaufdruck (schwarze Drucktinte): Ammoniumhydroxid (E 527); Eisen(II,III)-oxid (E 172); Propylenglycol (E 1520); Schellack (E 904).

Wie Zurzuvae aussieht und Inhalt der Packung

Zurzuvae 20 mg Hartkapseln sind Hartkapseln mit einem hellorangen Kapseloberteil und einem elfenbeinfarbenen bis hellgelben Kapselunterteil mit dem Aufdruck „S-217 20mg“ in schwarzer Tinte.

Zurzuva[™] 25 mg Hartkapseln sind Hartkapseln mit einem hellorangen Kapseloberteil und einem hellorangen Kapselunterteil mit dem Aufdruck „S-217 25mg“ in schwarzer Tinte.

Zurzuva[™] 30 mg Hartkapseln sind Hartkapseln mit einem orangen Kapseloberteil und einem hellorangen Kapselunterteil mit dem Aufdruck „S-217 30mg“ in schwarzer Tinte.

Die Kapseln werden bereitgestellt in Flaschen mit:

- 14 oder 28 Hartkapseln mit Zurzuva[™] 20 mg oder
- 14 oder 28 Hartkapseln mit Zurzuva[™] 25 mg oder
- 14 Hartkapseln mit Zurzuva[™] 30 mg.

Die Kapseln werden bereitgestellt in Blisterpackungen mit:

- 28 Hartkapseln mit Zurzuva[™] 20 mg oder
- 28 Hartkapseln mit Zurzuva[™] 25 mg.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Deutschland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09.2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <https://www.ema.europa.eu> verfügbar.