

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas. Para saber como notificar reações adversas, ver secção 4.8.

1. NOME DO MEDICAMENTO

Zurzuva® 20 mg cápsulas
Zurzuva® 25 mg cápsulas
Zurzuva® 30 mg cápsulas

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Zurzuva® 20 mg cápsulas

Cada cápsula contém 20 mg de zuranolona.

Zurzuva® 25 mg cápsulas

Cada cápsula contém 25 mg de zuranolona.

Zurzuva® 30 mg cápsulas

Cada cápsula contém 30 mg de zuranolona.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Cápsula.

Zurzuva® 20 mg cápsulas

Cápsulas de tamanho 1 (aproximadamente, 19 mm de comprimento), com uma tampa cor de laranja claro e um corpo cor de marfim a amarelo claro, com a impressão “S-217 20mg” a tinta preta.

Zurzuva® 25 mg cápsulas

Cápsulas de tamanho 1 (aproximadamente, 19 mm de comprimento), com uma tampa cor de laranja claro e um corpo cor de laranja claro, com a impressão “S-217 25mg” a tinta preta.

Zurzuva® 30 mg cápsulas

Cápsulas de tamanho 1 (aproximadamente, 19 mm de comprimento), com uma tampa cor de laranja e um corpo cor de laranja claro, com a impressão “S-217 30mg” a tinta preta.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Zurzuva® é indicado para o tratamento da depressão pós-parto (DPP) em adultos, no seguimento do parto (ver secção 5.1).

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

A dose recomendada é de 50 mg de zuranolona (duas cápsulas de 25 mg) tomada por via oral, uma vez por dia, durante 14 dias, como regime de tratamento único. Não estão disponíveis dados sobre o tratamento adicional em caso de uma recaída ou de uma resposta insuficiente à zuranolona.

A dose poderá ser reduzida para 40 mg (duas cápsulas de 20 mg), tomada por via oral, uma vez por dia, durante 14 dias, se a doente não tolerar a dose de 50 mg (ver secção 4.4). Se necessário, a administração da dose poderá ser cessada sem redução gradual da dose.

A zuranolona pode ser utilizada isoladamente ou com terapêutica antidepressiva oral de base, estável (ver secções 4.4, 4.5 e 5.1).

A zuranolona deve ser tomada à noite. Se houver falha de uma dose da noite, a doente deve ser instruída a tomar a dose seguinte à sua hora habitual na noite do dia seguinte. A doente não deve tomar cápsulas adicionais no mesmo dia para compensar a cápsula que se esqueceu de tomar. A doente deve continuar a tomar zuranolona, uma vez por dia, até o regime de tratamento completo (14 dias) estar concluído.

Utilização concomitante com inibidores fortes da CYP3A

A dose recomendada é de 30 mg, tomada por via oral, uma vez por dia, durante o período de tratamento de 14 dias, quando utilizado com inibidores fortes da CYP3A.

Populações especiais

Compromisso renal

A dose recomendada em doentes com compromisso renal moderado (taxa de filtração glomerular estimada [TFGe] de 30 a 59 ml/min) ou grave (TFGe < 30 ml/min que não requer diálise) é de 30 mg, tomada por via oral, uma vez por dia, durante o período de tratamento de 14 dias. Não é necessário qualquer ajuste posológico em doentes com compromisso renal ligeiro (TFGe de 60 a 89 ml/min) (ver secção 5.2).

Compromisso hepático

A dose recomendada em doentes com compromisso hepático grave (classe C de Child-Pugh) é de 30 mg, tomada por via oral, uma vez por dia, durante o período de tratamento de 14 dias. Não é necessário qualquer ajuste posológico em doentes com compromisso hepático ligeiro (classe A de Child-Pugh) ou moderado (classe B de Child-Pugh) (ver secção 5.2).

População pediátrica

A segurança e eficácia de Zurzuvae em mulheres pós-púberes com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Não existe utilização relevante de Zurzuvae em mulheres pré-púberes.

Modo de administração

Zurzuvae deve ser tomado por via oral, uma vez por dia, à noite, com uma refeição ou lanche que inclua alimentos que contenham gordura (p. ex., produtos lácteos que contenham gordura, carnes e peixes gordos, abacate, húmus, produtos à base de soja, frutos secos, manteiga de amendoim, chocolate, ou barras nutritivas ou bebidas que contenham gordura) (ver secção 5.2).

As cápsulas de Zurzuvae são engolidas inteiras.

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- Gravidez (ver secção 4.6).

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Capacidade comprometida para conduzir ou efetuar atividades potencialmente perigosas

A zuranolona compromete a capacidade de conduzir devido aos efeitos depressores do sistema nervoso central (SNC). As doentes devem ser aconselhadas a não conduzir ou efetuar outras atividades potencialmente perigosas até, pelo menos, 12 horas após a toma de cada dose de zuranolona. As doentes devem ser advertidas de que poderão não ser capazes de avaliar a sua própria capacidade para efetuar estas atividades (ver secção 4.7).

Efeitos depressores do sistema nervoso central

A zuranolona pode causar efeitos depressores do SNC, tais como sonolência e sedação (ver secção 4.8). O álcool e outros depressores do SNC poderão aumentar os efeitos depressores do SNC ou o compromisso do desempenho psicomotor (ver secção 4.5).

A dose de zuranolona deve ser reduzida ou permanentemente descontinuada, com base na gravidade da reação adversa e na sensibilidade individual da doente a estes efeitos (ver secção 4.2 ou 4.5).

Interações medicamentosas

Deve evitar-se a utilização concomitante de zuranolona com indutores da CYP3A (secção 4.5).

Potencial abuso e dependência

A zuranolona apresenta potencial para abuso. Num estudo de abuso potencial em humanos em utilizadores recreativos de depressores do SNC (N = 60), a zuranolona (30, 60 e 90 mg) teve um potencial de abuso dependente da dose quando comparada com o alprazolam (1,5 mg e 3 mg), em medidas subjetivas positivas como “gostar da droga”, “gostar de drogas em geral”, “tomar a droga novamente”, “pedrado” e “droga com bons efeitos”.

Com base em dados de ensaios clínicos, a zuranolona tem um baixo potencial de dependência física.

Deve tomar-se precaução em indivíduos com antecedentes de abuso ou de dependência de álcool ou de outras substâncias.

Excipientes

Teor em sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Medicamentos depressores do SNC e álcool

A administração concomitante de doses diárias repetidas de 50 mg de zuranolona com álcool ou alprazolam levou a um aumento no compromisso do desempenho psicomotor. Se a utilização com outro medicamento depressor do SNC (tais como opioides, benzodiazepinas, hipnóticos não benzodiazepínicos, gabapentinóides e antidepressivos sedativos) for inevitável, deve considerar-se uma redução da dose (ver secção 4.4).

Efeito de outros medicamentos na farmacocinética da zuranolona

Estudos *in vitro* mostraram que a zuranolona é metabolizada primariamente pela CYP3A.

Indutores da CYP3A

A exposição sistémica (área sob a curva até infinito [AUC_{inf}]) à zuranolona é reduzida em 85% na presença da rifampicina (um indutor forte da CYP3A) (ver secção 5.2). A utilização concomitante de zuranolona com um indutor da CYP3A diminui a exposição à zuranolona, o que poderá reduzir a eficácia da zuranolona. Deve evitar-se a utilização concomitante de zuranolona com indutores da CYP3A (p. ex., carbamazepina, fenobarbital, fenitoína, primidona, rifampicina, hipericão e efavirenz).

Inibidores fortes da CYP3A

A utilização concomitante de zuranolona com um inibidor forte da CYP3A aumenta a exposição da zuranolona. A exposição sistémica (AUC_{inf}) à zuranolona aumenta 62% quando administrada em associação com o itraconazol. A dose de zuranolona deve ser reduzida para 30 mg quando utilizada com um inibidor forte da CYP3A (p. ex., inibidores da protease, antifúngicos azóis, alguns macrólidos tais como, a claritromicina ou a telitromicina) (ver secção 4.2).

Os produtos com toranja são inibidores da CYP3A e devem ser evitados durante a administração de zuranolona.

População pediátrica

Os estudos de interação só foram realizados em adultos.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

A zuranolona é contraindicada durante a gravidez (ver secção 4.3). Não existem dados ou existe uma quantidade limitada de dados sobre a utilização de zuranolona em mulheres grávidas. Os estudos em animais revelaram toxicidade reprodutiva (ver secção 5.3).

As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e até 7 dias após a descontinuação do tratamento. As doentes devem ser aconselhadas sobre a utilização de métodos contraceptivos eficazes.

Amamentação

Os dados de um estudo clínico de aleitamento indicam que a zuranolona está presente em níveis baixos no leite humano. A dose relativa do lactente (*relative infant dose* - RID) máxima calculada foi < 1%. Na maioria dos indivíduos, as concentrações da zuranolona no leite materno estavam abaixo do nível do limite de quantificação aos 6 dias após a última dose (ver secção 5.2). O efeito da zuranolona em recém-nascidos/lactentes amamentados é desconhecido e existem dados limitados sobre o efeito na produção de leite (ver secção 5.3).

A amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com zuranolona, a menos que, na opinião do profissional de saúde, os benefícios da amamentação superem os possíveis riscos para a criança.

Fertilidade

Não existem dados em humanos sobre os efeitos da zuranolona na fertilidade humana. Os dados de estudos em animais machos e fêmeas não revelaram quaisquer efeitos relacionados com a zuranolona na fertilidade ou na função reprodutiva, com doses clinicamente relevantes (ver secção 5.3).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos da zuranolona sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são consideráveis. Foram notificados casos de sonolência, tonturas, sedação e estados confusionais causados pela zuranolona (ver secção 4.8).

Dois estudos de simulação da condução com base em computador avaliaram os efeitos da administração de 30 mg e 50 mg de zuranolona ao deitar, no desempenho da condução na manhã seguinte, 9 horas após a administração da dose. A capacidade para conduzir em adultos saudáveis ficou comprometida de um modo dependente da dose, após a administração única e repetida à noite. Modelos de resposta à exposição dos dados do desvio padrão da posição lateral (*standard deviation of lateral position* - SDLP) de dois estudos de simulação da condução verificaram que o SDLP mediano, corrigido em função do placebo, cai abaixo do limiar associado a uma concentração de alcoolémia (*blood alcohol concentration* - BAC) de 0,05%, às 12 horas após uma dose única e após 7 doses de zuranolona à noite.

As doentes devem ser aconselhadas a não conduzir ou efetuar outras atividades potencialmente perigosas, tais como conduzir um veículo ou utilizar máquinas, durante, pelo menos, 12 horas após cada dose de zuranolona. As doentes devem ser advertidas de que poderão não ser capazes de avaliar a sua própria capacidade para efetuar estas atividades (ver secção 4.4).

4.8 Efeitos indesejáveis

Resumo do perfil de segurança

As reações adversas medicamentosas (RAM) mais frequentemente notificadas foram sonolência (27,6%), tonturas (13,3%) e sedação (11,2%). A reação adversa grave corresponde a estados confusionais (1,3%).

A frequência de indivíduos tratados com zuranolona que descontinuaram o tratamento devido a RAM foi de 2%. Estas RAM foram sonolência (2%) e sedação (1%). A frequência de indivíduos tratados com zuranolona que tiveram uma redução da dose ou interrupção do tratamento devido a RAM foi de 14,3%. As RAM mais frequentemente notificadas que levaram a redução ou interrupção da dose foram sonolência (8,2%), tonturas (6,1%) e sedação (3,1%).

Lista tabelada de reações adversas

As RAM estão apresentadas na Tabela 1. As RAM estão listadas por classes de sistemas de órgãos (CSO) e frequência. As categorias de frequência foram definidas de acordo com a classificação de muito frequentes ($\geq 1/10$); frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); pouco frequentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raros ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$); muito raros ($< 1/10\ 000$); desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis).

Tabela 1. Reações adversas medicamentosas que ocorrem em doentes com DPP tratadas com zuranolona

Classes de sistemas de órgãos (CSO)	Reação adversa medicamentosa	Frequência
Perturbações do foro psiquiátrico	Deficiência da memória	Frequentes
	Estados confusionais	Frequentes
Doenças do sistema nervoso	Sonolência	Muito frequentes
	Tonturas	Muito frequentes
	Sedação	Muito frequentes
	Tremores	Frequentes

Classes de sistemas de órgãos (CSO)	Reação adversa medicamentosa	Frequência
Doenças gastrointestinais	Diarreia	Frequentes
Perturbações gerais e alterações no local de administração	Fadiga	Frequentes

Descrição de reações adversas selecionadas

Sonolência e sedação

Entre os indivíduos tratados com zuranolona 50 mg, ocorreu sonolência em 26,5% dos indivíduos e sedação em 11,2% dos indivíduos. Todos os acontecimentos foram avaliados como sendo ligeiros ou moderados, em termos de gravidade, com 69,7% dos acontecimentos de sonolência e 58,3% dos acontecimentos de sedação a ocorrerem nos primeiros 2 dias de tratamento.

Estados confusionais

Foi notificado estado confusional em 1 indivíduo que recebeu zuranolona 50 mg e que resultou em redução da dose. Ocorreu estado confusional grave em 1 indivíduo que recebeu 30 mg e que se resolveu no mesmo dia após a interrupção do tratamento, com o tratamento a ser retomado numa dose reduzida.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através **do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#)**.

4.9 Sobredosagem

Foi notificado um caso de sobredosagem intencional com zuranolona durante os ensaios clínicos pré-comercialização. A doente tomou 330 mg (6,5 vezes a MRHD) de zuranolona e foi notificado ter ficado num estado de consciência alterado. O acontecimento resolveu-se no dia seguinte após o tratamento com fluidos intravenosos.

Uma sobredosagem com zuranolona poderá resultar numa exacerbação dos efeitos depressores do SNC (ver secções 4.4 e 4.8).

Não existe um antídoto específico para a sobredosagem com a zuranolona. Devem ser disponibilizadas medidas de suporte apropriadas, conforme determinado pelo estado clínico da doente.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Psicoanalépticos, outros antidepressivos, código ATC: N06AX31

Mecanismo de ação

A zuranolona é um esteroide neuroativo (*neuroactive steroid* - NAS) sintético, que exibe uma modulação alostérica positiva potente dos recetores do ácido gama-aminobutírico-A (GABA_A). A zuranolona intensifica a atividade GABAérgica nos recetores GABA_A sinápticos e extra-sinápticos e foi também demonstrado, em estudos *in vitro*, que aumenta a expressão dos recetores GABA_A na superfície celular. A zuranolona poderá exercer efeitos antidepressores ao intensificar a inibição GABAérgica.

Efeitos farmacodinâmicos

Eletrofisiologia cardíaca

A zuranolona não causa um prolongamento clinicamente significativo do intervalo QTc, com uma dose de até 2 vezes a MRHD, nem qualquer outro efeito clinicamente significativo noutros parâmetros eletrocardiográficos (ECG).

Eficácia e segurança clínicas

A eficácia da zuranolona no tratamento de mulheres com DPP foi estudada num estudo multicêntrico, aleatorizado, em dupla ocultação, em grupos paralelos, controlado com placebo (217-PPD-301 [NCT04442503]). As participantes do sexo feminino, com 18 a 45 anos de idade, foram aleatorizadas numa razão de 1:1, de modo a receberem zuranolona 50 mg ou placebo, por via oral, uma vez por dia. As participantes tinham de ter uma pontuação total ≥ 26 na escala de classificação da depressão de Hamilton de 17 itens (*17-item Hamilton Depression Rating* - HAMD-17), no início do estudo. As participantes também satisfizeram os critérios de EDM, de acordo com o Manual de Diagnóstico e Estatística das Perturbações Mentais - 5.^a edição (*Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders – 5th edition*). Os critérios foram limitados ao início dos sintomas no terceiro trimestre ou no período de 4 semanas após o parto. As participantes iniciaram o tratamento até 12 meses após o parto. As participantes foram seguidas durante 4 semanas após um regime de tratamento de 14 dias.

Tabela 2. Características da população

Parâmetro		217-PPD-301† (SKYLARK)
Idade (anos) – média (min, max)		30 (19, 44)
A tomar uma dose estável de antidepressivos orais* durante, pelo menos, 30 dias antes do início do estudo		15%
Raça	Caucasiana	70%
	Negra ou afro-americana	22%
	Asiática	1%
	Outra/Mista	7%
Etnia	Hispânica ou latina	39%
Índice de massa corporal (kg/m ²) - média (min, max)		30 (19, 45)
Participantes com início de DPP após o parto e nas primeiras 4 semanas após o parto		67%
Pontuação total na escala de HAMD-17 no início do estudo – média (min, max)		28,7 (21, 36)
Pontuação total na MADRS no início do estudo – média (min, max)		35,3 (22, 49)

HAMD-17 = escala de classificação da depressão de Hamilton; MADRS = escala de classificação da depressão de Montgomery-Åsberg; min = mínimo; max = máximo

* As participantes a tomar terapêuticas antidepressivas (TAD) de dose estável (≥ 30 dias), com exceção da nefazodona, trazodona ou brexanolona, foram elegíveis para entrar nos estudos. A TAD utilizada com maior frequência foi a sertralina.

† Conjunto de Análise Completo (CAC)

O estudo mostrou superioridade estatística em relação ao parâmetro de avaliação primário, alteração nos sintomas depressivos desde o início do estudo até ao dia 15, conforme medido pela pontuação total na escala de HAMD-17, em comparação com o placebo. Na Tabela 3 encontra-se um resumo dos resultados da eficácia no estudo 217-PPD-301.

Tabela 3. Resumo dos resultados da eficácia no estudo 217-PPD-301

	Placebo (N = 97)	Zuranolona 50 mg (N = 98)	Valor de <i>p</i> *
Parâmetro de avaliação da eficácia			
Parâmetro de avaliação primário:			
Dia 15 (Fim do Tratamento)	(n = 90)	(n = 93)	0,0007
Alteração na média dos MQ (EP) na pontuação total na escala de HAMD-17 em relação ao início do estudo	-11,6 (0,823)	-15,6 (0,817)	
Diferença entre tratamentos na média dos MQ (IC 95%)	-4,0 (-6,3; -1,7)		
Parâmetros de avaliação secundários			
Dia 3	(n = 96)	(n = 98)	0,0008
Alteração na média dos MQ (EP) na pontuação total na escala de HAMD-17 em relação ao início do estudo	-6,1 (0,710)	-9,5 (0,704)	
Diferença entre tratamentos na média dos MQ (IC 95%)	-3,4 (-5,4; -1,4)		
Dia 28	(n = 85)	(n = 77)	0,0203
Alteração na média dos MQ (EP) na pontuação total na escala de HAMD-17 em relação ao início do estudo	-13,4 (0,875)	-16,3 (0,884)	
Diferença entre tratamentos na média dos MQ (IC 95%)	-2,9 (-5,4; -0,5)		
Dia 45	(n = 85)	(n = 84)	0,0067
Alteração na média dos MQ (EP) na pontuação total na escala de HAMD-17 em relação ao início do estudo	-14,4 (0,902)	-17,9 (0,903)	
Diferença entre tratamentos na média dos MQ (IC 95%)	-3,5 (-6,0; -1,0)		
Dia 15	(n = 90)	(n = 93)	
Número de participantes (%) com uma resposta na escala da HAMD-17** †	35 (38,9)	53 (57,0)	
Risco relativo (IC 95%)	1,409 (1,038; 1,912)		0,0278
Diferença do risco (IC 95%)	0,164 (0,022; 0,307)		0,0239
Dia 15	(n = 90)	(n = 93)	
Número de participantes (%) com uma resposta na escala de CGI-I ‡	42 (46,7)	62 (66,7)	
Risco relativo (IC 95%)	1,422 (1,097; 1,843)		0,0078
Diferença do risco (IC 95%)	0,195 (0,055; 0,336)		0,0065

CGI-I (*Clinical Global Impression Improvement scale*) = escala de melhoria de impressão clínica global; EOT (*End of treatment*) = fim do tratamento; HAMD-17 = escala de classificação da depressão de Hamilton; N = número de participantes no CAC; n = número de participantes na visita; IC = intervalo de confiança; MQ = mínimos quadrados; EP = erro padrão

* A média dos MQ e os valores de *p* e IC correspondentes provêm da análise do modelo misto para medidas repetidas (*mixed model for repeated measures* - MMRM). Os riscos relativos, diferenças do risco e valores de *p* e IC correspondentes provêm da análise de uma equação de estimativas generalizada (*generalized estimation equation* - GEE) com base num modelo.

** A resposta de HAMD-17 é definida como uma redução $\geq 50\%$ na pontuação total na escala de HAMD-17 em relação ao início do estudo.

† Entre as participantes com resposta na escala de HAMD-17 ao Dia 15, três (5,7%) participantes no grupo de 50 mg de zuranolona sofreram recaída (definida como, pelo menos, 2 pontuações totais consecutivas na escala de HAMD-17 ≥ 20 após o Dia 15), e nenhuma sofreu ricochete (definido como uma pontuação total na escala de HAMD-17 maior ou igual ao valor no início do estudo no Dia 15).

‡ A resposta de CGI-I é definida como uma pontuação na escala de CGI-I de muito melhorada ou bastante melhorada.

População pediátrica

A Agência Europeia de Medicamentos deferiu a obrigação de apresentação dos resultados dos estudos com Zurzuva e em um ou mais subgrupos da população pediátrica no tratamento da depressão pós-parto (ver secção 4.2 para informação sobre utilização pediátrica).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção

A administração uma vez por dia de 50 mg de zuranolona resultou numa acumulação de, aproximadamente, 1,5 vezes o valor das exposições sistémicas e o estado estacionário foi atingido em 3 a 5 dias.

Após a administração oral, as concentrações máximas de zuranolona ocorrem 5 a 6 horas pós-dose.

Efeito dos alimentos

Após a administração de 30 mg de zuranolona em voluntários saudáveis, a concentração sérica máxima (C_{max}) aumentou 228% e a AUC aumentou 55% com uma refeição com baixo teor de gordura (400 a 500 calorias, 25% de gordura), em comparação com as condições em jejum. A C_{max} aumentou 334% e a AUC aumentou 90% com uma refeição com um elevado teor de gordura (800 a 1000 calorias, 50% de gordura), em comparação com as condições em jejum. O tempo na concentração máxima (t_{max}) não foi afetado pelos alimentos. A exposição com doses até 90 mg permaneceu, aproximadamente, linear à dose com o consumo de uma refeição com um teor moderado de gordura (700 calorias; 30% de gordura).

Distribuição

O volume de distribuição da zuranolona, após a administração oral, é elevado (> 500 l) e foi independente da dose. A zuranolona não se distribuiu de forma preferencial nos eritrócitos.

A zuranolona tem uma ligação elevada às proteínas do plasma ($> 99,5\%$).

Distribuição no leite humano

A distribuição da zuranolona no leite humano foi estudada num grupo de 14 mulheres saudáveis a amamentar, tratadas com a administração oral diária de 30 mg de zuranolona, durante 5 dias. No estado estacionário (Dia 5), a dose diária calculada para o lactente foi baixa (aproximadamente, 0,00135 mg/kg/dia), refletindo uma RID média de 0,357% em comparação com a dose materna. Com base numa simulação, a RID média prevista associada a uma dose materna de 50 mg foi de 0,738% para um lactente com uma ingestão de leite de 150 ml/kg/dia e 0,984% para um lactente com uma ingestão de leite de 200 ml/kg/dia.

Biotransformação

A zuranolona passa por um metabolismo extenso, tendo-se identificado a CYP3A como a principal enzima envolvida. Não havia metabolitos humanos em circulação com $> 10\%$ do material total relacionado com o fármaco e considera-se que nenhum metabolito contribui para os efeitos terapêuticos da zuranolona.

A zuranolona não é um inibidor da CYP1A2, CYP2B6 ou da CYP2C19 e não se prevê que seja um inibidor da CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2D6 ou da CYP3A4 em concentrações clinicamente relevantes. Não se prevê que a zuranolona seja um inibidor da BSEP, BCRP, MDR1, MATE1, MATE2-K, OAT1, OAT3, OATP1B1, OATP1B3, OCT1 ou OCT2 em concentrações clinicamente relevantes. A zuranolona não é um substrato da glicoproteína-P.

Os estudos clínicos de interação medicamentosa indicam que a administração repetida de zuranolona antes da administração de sinvastatina (substrato da CYP3A) ou de bupropiona (substrato da CYP2B6) não alterou a exposição da sinvastatina ou da bupropiona. Não se prevê que a zuranolona cause uma interação medicamentosa por indução das enzimas do CYP450.

Eliminação

A semivida terminal ($t_{1/2}$) da zuranolona é de, aproximadamente, 19,7 a 24,6 horas numa população de adultos. A depuração da zuranolona foi independente da dose. A depuração média aparente (CL/F) da zuranolona é de 32,7 l/h.

Excreção

Após a administração oral de zuranolona radiomarcada, 45% da dose foi recuperada na urina na forma de metabolitos com zuranolona inalterada negligenciável e 41% nas fezes na forma de metabolitos com menos de 2% na forma de zuranolona inalterada.

Farmacocinética em grupos de doentes especiais

Peso, raça ou idade

A farmacocinética (PK) da zuranolona foi semelhante entre participantes saudáveis e participantes com DPP.

As participantes negras ou afro-americanas tinham uma CL/F 14% mais elevada em comparação com as participantes de outras raças (asiática, caucasiana ou outra), mas este aumento não foi clinicamente significativo.

Não são necessários quaisquer ajustes posológicos com base no peso, raça ou idade.

Compromisso renal

A exposição à zuranolona aumentou em doentes com compromisso renal moderado (TFGe de 30 a 59 ml/min) e grave (TFGe de 15 a 29 ml/min) (ver secção 4.2). A zuranolona não foi estudada em doentes com uma TFGe de < 15 ml/min que requeira diálise (ver secção 4.2).

Compromisso hepático

A C_{max} e a AUC_{inf} para a zuranolona permaneceram inalteradas em doentes com compromisso hepático ligeiro (classe A de Child-Pugh) ou moderado (classe B de Child-Pugh) em comparação com indivíduos saudáveis equiparados. A C_{max} foi 24% mais baixa e a AUC_{inf} foi 56% mais elevada em doentes com compromisso hepático grave (classe C de Child-Pugh) (ver secção 4.2).

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os dados não clínicos não revelam riscos especiais para o ser humano, segundo estudos convencionais de farmacologia de segurança, toxicidade de dose repetida, genotoxicidade e potencial carcinogénico.

Toxicidade reprodutiva

No estudo de desenvolvimento embrio-fetal de referência no rato, detetou-se uma incidência baixa de malformações fetais desde a dose média à mais elevada. O nível sem efeitos adversos observados (*no adverse effect level* - NOAEL) para o desenvolvimento foi de 2,5 mg/kg/dia. As exposições com esta dose são, aproximadamente, 3 vezes superiores às exposições previstas no ser humano. Em ratinhos, detetou-se um aumento da incidência de fenda palatina desde a dose média à mais elevada, o que poderá estar relacionado com um peso corporal fetal mais baixo. A margem de exposição com o NOAEL foi 1,9 vezes acima das exposições esperadas em humanos. Não se observaram malformações no coelho, contudo, todas as doses testadas resultaram em exposições abaixo das previstas em humanos.

Num estudo de desenvolvimento pré/pós-natal no rato, ocorreu perda total da ninhada e um aumento da mortalidade das crias devido à ausência de amamentação com a dose média e mais elevada. O NOAEL para o desenvolvimento pré e pós-natal correspondeu à dose baixa, resultando numa margem de exposição 2 vezes superior em comparação com a exposição prevista no ser humano.

Com exposições de zuranolona 5,6 vezes superiores à MRHD, observou-se uma elevação relativa da morte neuronal em ratos expostos a uma dose única de zuranolona no Dia 7 pós-natal, o que corresponde a um período de desenvolvimento cerebral no ser humano que tem início durante o terceiro trimestre de gravidez e que continua até alguns anos após o nascimento.

Toxicidade em animais jovens

Em estudos de toxicidade juvenil em ratos, os achados relacionados com o tratamento com a zuranolona foram consistentes com os que foram observados em animais adultos.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Conteúdo da cápsula

Croscarmellose sódica (E468)
Manitol (E421)
Celulose microcristalina (E460)
Sílica coloidal anidra (E551)
Estearil fumarato de sódio

Invólucro da cápsula

Gelatina (E441)
Óxido de ferro vermelho (E172)
Dióxido de titânio (E171)
Óxido de ferro amarelo (E172)

Impressão na cápsula (tinta preta)

Hidróxido de amônia (E527)
Óxido de ferro preto (E172)
Propilenoglicol (E1520)
Goma laca (E904)

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

5 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Zurzuva 20 mg cápsulas

Frascos de polietileno de alta densidade (PEAD) com fechos de polipropileno, selados por indução com folha de alumínio, resistentes à abertura por crianças. Apresentações de 14 ou 28 cápsulas.

Blister de politrifluoroetileno clorado (PCTFE) de alumínio laminado com cloreto de polivinilo (PVC).

Apresentação de 28 cápsulas em 1 embalagem exterior.

Zurzuvaе 25 mg cápsulas

Frascos de PEAD com fechos de polipropileno, selados por indução com folha de alumínio, resistentes à abertura por crianças. Apresentações de 14 ou 28 cápsulas.

Blister de PCTFE de alumínio laminado com PVC. Apresentação de 28 cápsulas em 1 embalagem exterior.

Zurzuvaе 30 mg cápsulas

Frascos de PEAD com fechos de polipropileno, selados por indução com folha de alumínio, resistentes à abertura por crianças. Apresentação de 14 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Países Baixos

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/25/1977/001
EU/1/25/1977/002
EU/1/25/1977/003
EU/1/25/1977/004
EU/1/25/1977/005
EU/1/25/1977/006
EU/1/25/1977/007

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 17 de setembro de 2025

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE**
- B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO**
- C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO**
- D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE

Nome e endereço do fabricante responsável pela libertação do lote

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Países Baixos

B. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E UTILIZAÇÃO

Medicamento sujeito a receita médica.

C. OUTRAS CONDIÇÕES E REQUISITOS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

• Relatórios periódicos de segurança (RPS)

Os requisitos para a apresentação de RPS para este medicamento estão estabelecidos na lista Europeia de datas de referência (lista EURD), tal como previsto nos termos do n.º 7 do artigo 107.º-C da Diretiva 2001/83/CE e quaisquer atualizações subsequentes publicadas no portal europeu de medicamentos.

O Titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) deverá apresentar o primeiro RPS para este medicamento no prazo de 6 meses após a concessão da autorização.

D. CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS À UTILIZAÇÃO SEGURA E EFICAZ DO MEDICAMENTO

• Plano de gestão do risco (PGR)

O Titular da AIM deve efetuar as atividades e as intervenções de farmacovigilância requeridas e detalhadas no PGR apresentado no Módulo 1.8.2. da autorização de introdução no mercado, e quaisquer atualizações subsequentes do PGR que sejam acordadas.

Deve ser apresentado um PGR atualizado:

- A pedido da Agência Europeia de Medicamentos
- Sempre que o sistema de gestão do risco for modificado, especialmente como resultado da receção de nova informação que possa levar a alterações significativas no perfil benefício-risco ou como resultado de ter sido atingido um objetivo importante (farmacovigilância ou minimização do risco).

ANEXO III

ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

A. ROTULAGEM

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR DO FRASCO – CÁPSULAS DE 20 mg****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Zurzuva® 20 mg cápsulas
zuranolona

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada cápsula contém 20 mg de zuranolona.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

14 cápsulas
28 cápsulas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

zurzuva 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**RÓTULO DO FRASCO – CÁPSULAS DE 20 mg****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Zurzuva® 20 mg cápsulas
zuranolona

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada cápsula contém 20 mg de zuranolona.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

14 cápsulas
28 cápsulas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Biogen Netherlands B.V.

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/25/1977/001 14 cápsulas

EU/1/25/1977/002 28 cápsulas

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR DO FRASCO – CÁPSULAS DE 25 mg****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Zurzuvae 25 mg cápsulas
zuranolona

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada cápsula contém 25 mg de zuranolona.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

14 cápsulas
28 cápsulas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

zurzuva 25 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**RÓTULO DO FRASCO – CÁPSULAS DE 25 mg****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Zurzuva 25 mg cápsulas
zuranolona

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada cápsula contém 25 mg de zuranolona.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

14 cápsulas
28 cápsulas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Biogen Netherlands B.V.

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/25/1977/004 14 cápsulas

EU/1/25/1977/005 28 cápsulas

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR DO FRASCO – CÁPSULAS DE 30 mg****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Zurzuvae 30 mg cápsulas
zuranolona

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada cápsula contém 30 mg de zuranolona.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

14 cápsulas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/25/1977/007

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

zurzuva 30 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**RÓTULO DO FRASCO – CÁPSULAS DE 30 mg****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Zurzuva® 30 mg cápsulas
zuranolona

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada cápsula contém 30 mg de zuranolona.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

14 cápsulas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Biogen Netherlands B.V.

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO
--

EU/1/25/1977/007

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA
--

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR DO BLISTER – CÁPSULAS DE 20 mg****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Zurzuva 20 mg cápsulas
zuranolona

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada cápsula contém 20 mg de zuranolona.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

28 cápsulas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/25/1977/003

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO**15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO****16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE**

zurzuva 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM INTERIOR DO BLISTER – CÁPSULAS DE 20 mg****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Zurzuva 20 mg cápsulas
zuranolona

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada cápsula contém 20 mg de zuranolona.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

28 cápsulas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

1. Pressione e mantenha
2. Puxe

1. Pressione e mantenha em baixo a ponta do botão do lado esquerdo.
2. Enquanto mantém o botão em baixo, puxe a inserção do lado direito para fora.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Biogen Netherlands B.V.

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/25/1977/003

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTERS – CÁPSULAS DE 20 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO

Zurzuva 20 mg cápsulas
zuranolona

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Biogen Netherlands B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTROS

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM EXTERIOR DO BLISTER – CÁPSULAS DE 25 mg****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Zurzuvae 25 mg cápsulas
zuranolona

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada cápsula contém 25 mg de zuranolona.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

28 cápsulas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Países Baixos

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/25/1977/006

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

zurzuva 25 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Código de barras 2D com identificador único incluído.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

PC
SN
NN

INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**EMBALAGEM INTERIOR DO BLISTER – CÁPSULAS DE 25 mg****1. NOME DO MEDICAMENTO**

Zurzuva 25 mg cápsulas
zuranolona

2. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

Cada cápsula contém 25 mg de zuranolona.

3. LISTA DOS EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÊUTICA E CONTEÚDO**

28 cápsulas

5. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Consultar o folheto informativo antes de utilizar.

Via oral.

1. Pressione e mantenha
2. Puxe

1. Pressione e mantenha em baixo a ponta do botão do lado esquerdo.
2. Enquanto mantém o botão em baixo, puxe a inserção do lado direito para fora.

6. ADVERTÊNCIA ESPECIAL DE QUE O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

7. OUTRAS ADVERTÊNCIAS ESPECIAIS, SE NECESSÁRIO**8. PRAZO DE VALIDADE**

EXP

9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

10. CUIDADOS ESPECIAIS QUANTO À ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS RESÍDUOS PROVENIENTES DESSE MEDICAMENTO, SE APLICÁVEL

11. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Biogen Netherlands B.V.

12. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

EU/1/25/1977/006

13. NÚMERO DO LOTE

Lot

14. CLASSIFICAÇÃO QUANTO À DISPENSA AO PÚBLICO

15. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

16. INFORMAÇÃO EM BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - DADOS PARA LEITURA HUMANA

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR NAS EMBALAGENS BLISTER OU FITAS
CONTENTORAS**

BLISTERS – CÁPSULAS DE 25 mg

1. NOME DO MEDICAMENTO

Zurzuva 25 mg cápsulas
zuranolona

2. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Biogen Netherlands B.V.

3. PRAZO DE VALIDADE

EXP

4. NÚMERO DO LOTE

Lot

5. OUTROS

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Zurzuvaе 20 mg cápsulas
Zurzuvaе 25 mg cápsulas
Zurzuvaе 30 mg cápsulas
zuranolona

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Zurzuvaе e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Zurzuvaе
3. Como tomar Zurzuvaе
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zurzuvaе
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zurzuvaе e para que é utilizado

O que é Zurzuvaе

Zurzuvaе é um medicamento antidepressivo utilizado para tratar a depressão pós-parto (DPP). Deve ser tomado após o parto por adultos com 18 anos de idade ou mais.

Para que é utilizado Zurzuvaе

A depressão pós-parto é um tipo de depressão que começa durante a gravidez ou pouco depois do parto.

Os sintomas podem incluir níveis de humor baixos ou tristeza, alterações do sono, alterações de peso, dificuldade em concentrar-se, sentimentos de inutilidade, perda de interesse por atividades favoritas e sensação de lentidão ou ansiedade.

Como funciona Zurzuvaе

Zurzuvaе aumenta a atividade do GABA (ácido gama-aminobutírico) nos recetores no cérebro. O GABA está envolvido na regulação do humor. Ao aumentar a atividade do GABA, Zurzuvaе poderá ajudar as partes do cérebro que estão afetadas pela depressão. Tipicamente, **os sintomas começam a melhorar ao terceiro dia do regime de tratamento de 14 dias com Zurzuvaе.**

2. O que precisa de saber antes de tomar Zurzuvaе

Não tome Zurzuvaе:

- se tem alergia à zuranolona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se está grávida.

Advertências e precauções

Zurzuva pode **reduzir o estado de consciência e de alerta**. É importante **falar com o seu médico ou farmacêutico sobre estes efeitos possíveis antes de tomar Zurzuva**.

- Não conduza durante, pelo menos, 12 horas depois de tomar cada dose de Zurzuva. Poderá não ser capaz de perceber por si própria o quanto Zurzuva a está a afetar e se consegue conduzir em segurança.
- Zurzuva poderá também causar sonolência, lentidão de pensamento, dificuldade em lembrar-se das coisas, confusão e tonturas durante o dia. Estes efeitos poderão interferir com as suas atividades diárias, incluindo tomar conta da sua criança. Não efetue atividades potencialmente perigosas se sentir qualquer um destes efeitos.

Informe o seu médico se notar qualquer um destes sinais.

Fale com o seu médico antes de tomar Zurzuva se achar que qualquer uma das seguintes situações se aplica:

- se abusou ou teve dependência de **álcool, drogas ilícitas ou medicamentos receitados**
- se já teve **depressão, problemas de humor ou pensamentos ou comportamentos suicidas**.

Fale com o seu médico se outros medicamentos que esteja a tomar a impedem de tomar Zurzuva.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não se destina a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade. Zurzuva não foi testado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Zurzuva

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto porque Zurzuva pode afetar o modo como alguns medicamentos atuam e alguns medicamentos podem ter um efeito sobre Zurzuva. Não tome outros medicamentos enquanto estiver a tomar Zurzuva, a menos que o seu médico lhe diga que o pode fazer.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos, uma vez que a sua dose de Zurzuva poderá ter de ser ajustada. Ver secção 3, Como tomar Zurzuva:

- medicamentos que poderão aumentar o nível de Zurzuva no seu sangue. Estes incluem aqueles utilizados para tratar:
 - **infecções por fungos**, tais como o cetoconazol, posaconazol, voriconazol, itraconazol
 - **infecções por bactérias**, tais como os antibióticos claritromicina, josamicina, telitromicina, troleandomicina
 - **infecção por VIH**, tais como o ritonavir, elvitegravir, indinavir, saquinavir, telaprevir, danoprevir, lopinavir, nelfinavir, boceprevir
 - **cancro**, tais como o ceritinib, idelalisib, ribociclib, tucatinib.
- medicamentos que podem afetar o sistema nervoso, tais como:
 - **medicamentos para a dor do tipo opioides** (tais como a metadona, tramadol, morfina, oxicodona, codeína)
 - **medicamentos para ajudar a dormir** como as benzodiazepinas (tais como o diazepam, lorazepam) e os hipnóticos não benzodiazepínicos (tais como o zolpidem, zopiclona)
 - **antidepressivos que causam sonolência** (tais como a amitriptilina, clomipramina, dosulepina, doxepina, mianserina, mirtazapina, trazodona, trimipramina)
 - **medicamentos utilizados para tratar convulsões, dor nos nervos ou ansiedade** (tais como a gabapentina e a pregabalina).
- medicamentos que poderão reduzir o modo como Zurzuva atua, tais como:
 - **rifampicina** (antibiótico)
 - **hipericão** (um remédio à base de ervas tomado para a depressão)

- **fenobarbital** (também conhecido com barbitúricos, utilizado para a epilepsia ou para problemas de sono)
- **efavirenz** (utilizado para a infecção por VIH)
- **carbamazepina, fenitoína e primidona** (utilizados para tratar convulsões).

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Zurzuva, se qualquer uma das situações acima se aplicar a si (ou se não tiver a certeza).

Zurzuva com álcool

Não beba álcool ou tome produtos que contenham álcool enquanto estiver a tomar Zurzuva, sem falar com o seu médico. Tomar álcool enquanto estiver a receber este medicamento poderá agravar os efeitos indesejáveis como a sensação de dormência e a sonolência.

Zurzuva com alimentos e bebidas

Evite toranjas ou sumo de toranja enquanto estiver a tomar Zurzuva.

Gravidez

Zurzuva poderá causar lesões num bebé que ainda não nasceu. Não tome Zurzuva se estiver grávida.

Utilize métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e até 7 dias depois. Fale com o seu enfermeiro ou médico sobre métodos contraceptivos adequados para si.

Informe o seu médico imediatamente se, durante o tratamento com Zurzuva ficar grávida ou se pensa que está grávida.

Amamentação

Zurzuva passa para o leite materno. Não deve amamentar a menos que o seu médico lhe diga que o pode fazer.

Informe o seu médico imediatamente se estiver a amamentar ou a planear amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem participe em quaisquer atividades potencialmente perigosas, tais como utilizar máquinas durante, pelo menos, 12 horas depois de tomar Zurzuva (ver a secção Advertências e precauções acima).

Zurzuva contém uma quantidade negligenciável de sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Zurzuva

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Dose recomendada

A dose recomendada é de 50 mg (duas cápsulas de 25 mg) tomada uma vez por dia, à noite. Tome-a todos os dias durante 14 dias. Zurzuva é receitado apenas durante um regime de tratamento único de 14 dias.

Não pare de tomar Zurzuva até acabar o seu regime de tratamento de 14 dias, mesmo se se sentir melhor. Tipicamente, os sintomas começam a melhorar ao terceiro dia de tratamento com Zurzuva.

O seu médico poderá reduzir a sua dose para 40 mg (duas cápsulas de 20 mg) tomada uma vez por dia, à noite, se tiver problemas com efeitos indesejáveis.

Alguns medicamentos poderão causar efeitos indesejáveis quando tomados ao mesmo tempo que Zurzuva. Se o seu médico prescrever um destes medicamentos enquanto estiver a tomar Zurzuva, o seu médico poderá reduzir a dose de Zurzuva para prevenir efeitos indesejáveis ao tomar ambos os medicamentos ao mesmo tempo.

Se tiver quaisquer problemas moderados ou graves relacionados com os rins ou problemas graves de fígado, o seu médico irá receitar uma dose de 30 mg (uma cápsula) tomada uma vez por dia, à noite.

Como tomar as cápsulas de Zurzuva

- Engolir as cápsulas de Zurzuva inteiras sem as mastigar ou abrir.
- **Tomar Zurzuva com alimentos que contêm gordura.** Isto irá ajudar a aumentar a absorção de Zurzuva no seu corpo para que possa ser eficaz a tratar a sua DPP. Os alimentos típicos que contêm gorduras incluem:
 - Queijo, leite gordo, produtos lácteos à base de leite gordo e iogurte
 - Carnes, peixes gordos
 - Abacate, húmus, produtos à base de soja (tofu)
 - Frutos secos, manteiga de amendoim, chocolate, barras nutritivas ou bebidas que contêm gordura.Estes podem ser tomados na forma de uma refeição ou lanche.

Se tomar mais Zurzuva do que deveria

Se tomar mais Zurzuva do que deveria, procure ajuda médica imediatamente, telefonando para o seu médico ou dirigindo-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo. Não vá a conduzir porque poderá começar a sentir-se sonolenta. Leve sempre o recipiente com o rótulo do medicamento consigo para mostrar ao médico, mesmo se já não tiver cápsulas.

Caso se tenha esquecido de tomar Zurzuva

No caso de se esquecer de tomar Zurzuva, não tome a dose esquecida e tome a dose seguinte à sua hora habitual na noite do dia seguinte. **Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.** Continue a tomar Zurzuva, uma vez por dia, até completar o resto do tratamento prescrito .

Se parar de tomar Zurzuva

O tratamento com Zurzuva pode ser parado sem necessidade de reduzir a dose gradualmente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os seguintes efeitos indesejáveis poderão acontecer com este medicamento.

Muito frequentes (poderão afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- dormência ou sonolência
- tonturas.

Frequentes (poderão afetar até 1 em 10 pessoas)

- fezes soltas (diarreia)
- falta de energia
- dificuldade em lembrar-se das coisas
- trémula ou tremores
- sentir-se confusa.

Informe o seu médico ou farmacêutico se notar qualquer um dos efeitos indesejáveis indicados acima.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Zurzuvae

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco ou blister após «EXP».

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Zurzuvae

A substância ativa é a zuranolona.

Cada cápsula de Zurzuvae 20 mg contém 20 mg de zuranolona.

Cada cápsula de Zurzuvae 25 mg contém 25 mg de zuranolona.

Cada cápsula de Zurzuvae 30 mg contém 30 mg de zuranolona.

Os outros componentes são:

Conteúdo da cápsula: croscarmelose sódica (E468), manitol (E421); celulose microcristalina (E460); sílica coloidal anidra (E551); estearil fumarato de sódio.

Invólucro da cápsula: gelatina (E441); óxido de ferro vermelho (E172); dióxido de titânio (E171); óxido de ferro amarelo (E172).

Impressão na cápsula (tinta preta): hidróxido de amónia (E527); óxido de ferro preto (E172); propilenoglicol (E1520); goma laca (E904).

Qual o aspeto de Zurzuvae e conteúdo da embalagem

Zurzuvae 20 mg cápsulas são cápsulas com uma tampa cor de laranja claro e um corpo cor de marfim a amarelo claro, com a impressão “S-217 20mg” a tinta preta.

Zurzuvae 25 mg cápsulas são cápsulas com uma tampa cor de laranja claro e um corpo cor de laranja claro, com a impressão “S-217 25mg” a tinta preta.

Zurzuvae 30 mg cápsulas são cápsulas com uma tampa cor de laranja e um corpo cor de laranja claro, com a impressão “S-217 30mg” a tinta preta.

As cápsulas estão apresentadas em embalagens com frascos contendo:

- 14 ou 28 cápsulas de Zurzuvaе 20 mg ou
- 14 ou 28 cápsulas de Zurzuvaе 25 mg ou
- 14 cápsulas de Zurzuvaе 30 mg

As cápsulas estão apresentadas em embalagens blister contendo:

- 28 cápsulas de Zurzuvaе 20 mg ou
- 28 cápsulas de Zurzuvaе 25 mg.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Biogen Netherlands B.V.
Prins Mauritslaan 13
1171 LP Badhoevedorp
Países Baixos

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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

Lietuva
Biogen Lithuania UAB
Tel: +370 5 259 6176

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

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

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

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

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

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

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

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

Eesti
Biogen Estonia OÜ
Tel: + 372 618 9551

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

Ελλάδα
Genesis Pharma SA
Τηλ: +30 210 8771500

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

España
Biogen Spain SL
Tel: +34 91 310 7110

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

France

Biogen France SAS

Tél: +33 (0)1 41 37 95 95

Hrvatska

Biogen Pharma d.o.o.

Tel: +385 (0) 1 775 73 22

Ireland

Biogen Idec (Ireland) Ltd.

Tel: +353 (0)1 463 7799

Ísland

Icepharma hf

Sími: +354 540 8000

Italia

Biogen Italia s.r.l.

Tel: +39 02 584 9901

Κύπρος

Genesis Pharma Cyprus Ltd

Τηλ: +357 22765715

Latvija

Biogen Latvia SIA

Tel: + 371 68 688 158

Portugal

Biogen Portugal

Tel.: +351 21 318 8450

România

Ewopharma România SRL

Tel: + 40 21 260 13 44

Slovenija

Biogen Pharma d.o.o.

Tel.: +386 1 511 02 90

Slovenská republika

Biogen Slovakia s.r.o.

Tel.: +421 2 323 340 08

Suomi/Finland

Biogen Finland Oy

Puh/Tel: +358 207 401 200

Sverige

Biogen Sweden AB

Tel: +46 8 594 113 60

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.