

Cada. Día. Cuenta.

ZULRESSO (brexanolone) es el **primer y único medicamento aprobado por la FDA** indicado para el tratamiento de la **depresión posparto** en adultos.

¿Qué es ZULRESSO?

ZULRESSO™ (brexanolone) CIV es un medicamento con receta que se usa en adultos para tratar un cierto tipo de depresión llamada depresión posparto.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ZULRESSO?

ZULRESSO puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Sedación excesiva y pérdida súbita del conocimiento.** ZULRESSO puede hacer que se sienta muy somnolienta (sedación excesiva) o se desmaye (pérdida del conocimiento). Su proveedor de atención médica debe controlarla para detectar síntomas de somnolencia excesiva cada 2 horas mientras esté despierta
 - Durante su infusión de ZULRESSO, informe a su proveedor de atención médica de inmediato si siente que no puede permanecer despierta durante el tiempo que normalmente está despierta o si siente que se va a desmayar. Su proveedor de atención médica puede disminuir su dosis o interrumpir la infusión hasta que los síntomas desaparezcan
 - Debe tener un cuidador o miembro de la familia con usted para ayudar a cuidar a su(s) hijo(s) durante su infusión de ZULRESSO
- Debido al riesgo de daños graves causados por la sedación excesiva o pérdida súbita del conocimiento, ZULRESSO está disponible solo a través de un programa restringido denominado ZULRESSO REMS

Por favor consulte la Información de seguridad importante del folleto y la [Información de prescripción completa que la acompaña, incluido el Recuadro de advertencia](#) y la [Guía del medicamento](#), que se encuentra en el bolsillo.

Este folleto no representa a los pacientes reales.

PARA LAS MAMÁS

Información de seguridad importante sobre ZULRESSO



¿Qué es ZULRESSO?

ZULRESSO™ (brexanolone) CIV es un medicamento con receta que se usa en adultos para tratar un cierto tipo de depresión llamada depresión posparto.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ZULRESSO?

ZULRESSO puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Sedación excesiva y pérdida súbita del conocimiento.** ZULRESSO puede hacer que se sienta muy somnolienta (sedación excesiva) o se desmaye (pérdida del conocimiento). Su proveedor de atención médica debe controlarla para detectar síntomas de somnolencia excesiva cada 2 horas mientras esté despierta
 - Durante su infusión de ZULRESSO, informe a su proveedor de atención médica de inmediato si siente que no puede permanecer despierta durante el tiempo que normalmente está despierta o si siente que se va a desmayar. Su proveedor de atención médica puede disminuir su dosis o interrumpir la infusión hasta que los síntomas desaparezcan
 - Debe tener un cuidador o miembro de la familia con usted para ayudar a cuidar a su(s) hijo(s) durante su infusión de ZULRESSO
- Debido al riesgo de daños graves causados por la sedación excesiva o pérdida súbita del conocimiento, ZULRESSO está disponible solo a través de un programa restringido denominado ZULRESSO REMS

Antes de recibir ZULRESSO, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si:

- bebe alcohol
- tiene problemas renales
- está embarazada o piensa que podría estar embarazada. Se desconoce si ZULRESSO le provocará algún daño a su bebé en gestación
 - Hay un registro de embarazo para mujeres que están expuestas a ZULRESSO durante el embarazo. El propósito de este registro es recopilar información sobre la salud de las mujeres expuestas a ZULRESSO y la de su bebé. Si queda embarazada durante el tratamiento con ZULRESSO, hable con su proveedor de atención médica acerca de registrarse en el Registro nacional del embarazo para antidepresivos (National Pregnancy Registry for Antidepressants) llamando al 1-844-405-6185 o visite <https://womensmentalhealth.org/clinical-and-research-programs/pregnancyregistry/antidepressants/>
- está amamantando o planea hacerlo. ZULRESSO pasa a la leche materna. Hable con su proveedor de atención médica acerca de los riesgos y los beneficios de amamantar y sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras recibe ZULRESSO

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta, los medicamentos de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

ZULRESSO y algunos medicamentos pueden interactuar entre sí y provocar efectos secundarios graves.

Especialmente, informe a su proveedor de atención médica si toma otros antidepresivos, opioides o depresores del sistema nervioso central (SNC) (como las benzodiazepinas).

Conozca los medicamentos que utiliza. Mantenga una lista de ellos para mostrársela a su proveedor de atención médica y a su farmacéutico cada vez que obtenga un medicamento nuevo. Su proveedor de atención médica decidirá si otros medicamentos pueden tomarse con ZULRESSO.

¿Cómo recibiré ZULRESSO?

ZULRESSO se administra por infusión intravenosa (IV) continua en la vena. La infusión durará un total de 60 horas (2.5 días).

¿Qué debo evitar mientras recibo ZULRESSO?

- ZULRESSO puede hacerle sentir mareada y somnolienta. No conduzca un automóvil ni realice otras actividades peligrosas después de su infusión de ZULRESSO hasta que la sensación de somnolencia haya desaparecido por completo. Consulte "**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ZULRESSO?**"
- No beba alcohol mientras recibe ZULRESSO

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ZULRESSO?

ZULRESSO puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- Consulte "**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ZULRESSO?**"
- **Mayor riesgo de pensamientos o acciones suicidas.** ZULRESSO y otros medicamentos antidepresivos pueden aumentar los pensamientos y acciones suicidas en algunas personas de 24 años de edad o menos. La depresión u otras enfermedades mentales graves son las causas más importantes de pensamientos o acciones suicidas

¿Cómo puedo observar y tratar de prevenir pensamientos y acciones suicidas?

- Ponga mucha atención a cualquier cambio, en especial a cambios repentinos en el ánimo, el comportamiento, los pensamientos o los sentimientos, o si experimenta pensamientos o acciones suicidas
- Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún cambio nuevo o repentino en el ánimo, la conducta, los pensamientos o los sentimientos
- Asista a todas las visitas de seguimiento con su proveedor de atención médica, según lo programado. Llame a su proveedor de atención médica entre las visitas, según sea necesario, en especial si tiene preocupaciones acerca de los síntomas

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes síntomas, en especial, si son nuevos, empeoran o le preocupan:

- Intentos de suicidio, pensamientos sobre el suicidio o la muerte, depresión nueva o empeorada, otros cambios inusuales en el comportamiento o el estado de ánimo

Los efectos secundarios más frecuentes de ZULRESSO incluyen los siguientes:

- Somnolencia, boca seca, desmayo, rubefacción de la piel o de la cara
- Estos no son todos los efectos secundarios de ZULRESSO.

Llame a su médico para obtener asesoramiento médico con respecto a los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Por favor consulte la [Información de prescripción completa, incluido el Recuadro de advertencia](#) y [Guía del medicamento](#) para ZULRESSO™ y analice cualquier pregunta que tenga con su proveedor de atención médica.



Usted no está sola.



Aproximadamente, de 1 de 9 mamás sufre de depresión posparto (DPP), una afección médica frecuente que puede ocurrir durante o después del embarazo.

Le puede resultar difícil reconocer la depresión posparto

Al principio, los síntomas de depresión posparto (DPP) pueden parecer similares a los que experimentan la mayoría de las nuevas mamás, tales como cambios en el estado de ánimo, en los patrones de sueño y el nivel de ansiedad. Si es DPP, muchos de estos síntomas duran más de 2 semanas.



A continuación, se enumeran algunos de los síntomas de DPP, pero pueden existir otros. Si usted está experimentando algo que le preocupa, hable con su médico. Su médico le dirá si se trata de DPP.

- Se siente deprimida (por ejemplo, vacía, triste o sin esperanza)
- Experimenta poco interés o placer en realizar actividades normales (por ejemplo, problemas para establecer lazos afectivos con el bebé, pérdida de interés en socializar, sensación de que ya no le importa nada)
- Tiene dificultad para conciliar el sueño o permanecer dormida o duerme demasiado
- Se siente cansada o con poca energía
- Siente que necesita forzarse a comer, come en exceso o presenta cambios notables de peso
- Se siente culpable por cosas sobre las que no tiene control
- Tiene dificultad para pensar con claridad o concentrarse
- Es incapaz de sentarse quieta, da vueltas, tira de su ropa o presenta habla, pensamientos o movimientos lentos
- Tiene pensamientos de muerte, pensamientos suicidas/ intentos de suicidio

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECTA

Informe a su proveedor de atención médica acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos de venta con receta, los medicamentos de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. ZULRESSO y algunos medicamentos pueden interactuar entre sí y provocar efectos secundarios graves.

Por favor consulte la **Información de seguridad importante del folleto** y la [Información de prescripción completa que la acompaña, incluido el Recuadro de advertencia](#) y la [Guía del medicamento](#), que se encuentra en el bolsillo.

La depresión posparto no es su culpa

Tal vez se pregunte por qué le ha pasado esto. La depresión posparto (DPP) es una de las complicaciones médicas más frecuentes durante y después del embarazo. Aunque su causa no se entiende completamente, los siguientes hechos son importantes:

- **La DPP puede sucederle a cualquier persona, independientemente de su edad, origen étnico, estado civil o ingresos**
- **La investigación muestra que existen factores biológicos y ambientales que pueden estar asociados con la DPP, tales como:**
 - Antecedentes familiares o personales de depresión
 - Aumento de los factores estresantes
 - Cambios hormonales relacionados con el embarazo
- **Estos son algunos de los factores que pueden contribuir a la DPP, pero hay otros. Es importante recordar que la DPP puede sucederle a cualquier persona.**

Hable con su médico tan pronto como sea posible si cree que puede padecer DPP.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECTA

Especialmente, informe a su proveedor de atención médica si toma otros antidepresivos, opioides o depresores del sistema nervioso central (SNC)(como las benzodiazepinas).

Conozca los medicamentos que utiliza. Mantenga una lista de ellos para mostrársela a su proveedor de atención médica y a su farmacéutico cada vez que obtenga un medicamento nuevo. Su proveedor de atención médica decidirá si otros medicamentos pueden tomarse con ZULRESSO.

Por favor consulte la Información de seguridad importante del folleto y la [Información de prescripción completa que la acompaña, incluido el Recuadro de advertencia](#) y la [Guía del medicamento](#), que se encuentra en el bolsillo.



Cuídese primero a sí misma

- Durante este tiempo tan importante de su vida, **Cada. Día. Cuenta.**
Por supuesto que quiere estar allí para su bebé; por eso también tiene que cuidarse a sí misma
- Experimentar síntomas de depresión posparto (DPP) puede tener consecuencias

La DPP es una afección tratable.

No tiene aguantarla; hable con su médico tan pronto como sea posible si cree que puede tener DPP.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECTA

¿Cómo recibirá ZULRESSO?

ZULRESSO se administra por infusión intravenosa (IV) continua en la vena. La infusión durará un total de 60 horas (2.5 días).

Por favor consulte la [Información de seguridad importante del folleto](#) y la [Información de prescripción completa que la acompaña, incluido el Recuadro de advertencia](#) y la [Guía del medicamento](#), que se encuentra en el bolsillo.



ZULRESSO puede ayudar con la depresión posparto

Las mamás que tomaron ZULRESSO experimentaron una mayor mejoría en los síntomas de la depresión posparto en comparación con el placebo en 2.5 días, según lo medido por una escala de depresión estándar.

Es posible una rápida mejoría de los síntomas.

Hable con su médico para obtener más información sobre ZULRESSO.

ZULRESSO REMS

Debido al riesgo de daños graves como consecuencia de una sedación excesiva o de una pérdida repentina de conciencia durante el tratamiento, ZULRESSO solo está disponible a través de un programa restringido llamado ZULRESSO REMS, en el que un proveedor de atención médica monitoreará cuidadosamente al paciente en un centro sanitario certificado.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECTA

Los efectos secundarios más frecuentes de ZULRESSO incluyen los siguientes:

- Somnolencia, boca seca, desmayo, rubefacción de la piel o de la cara

Por favor consulte la [Información de seguridad importante del folleto](#) y la [Información de prescripción completa que la acompaña, incluido el Recuadro de advertencia](#) y la [Guía del medicamento](#), que se encuentra en el bolsillo.

Puede sentirse mejor en días

1.º

PRIMERO Y ÚNICO

ZULRESSO es el primer y único medicamento aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) específicamente para la depresión posparto.

2.5
DÍAS

RESULTADOS RÁPIDOS

En 2.5 días, las mamás que tomaron ZULRESSO experimentaron una mayor mejoría de los síntomas de la depresión posparto en comparación con el placebo, según lo medido por una escala de depresión estándar.

30 DÍAS

RESULTADOS QUE SE MANTIENEN

En estudios clínicos, las mamás que tomaron ZULRESSO generalmente se sintieron mejor 30 días después de que comenzó el tratamiento, según lo medido por una escala estándar de depresión. Esta medición de 30 días también fue una parte preplaneada del estudio.

Los resultados individuales pueden variar.

ZULRESSO puede causar efectos secundarios graves, incluidos: aumento del riesgo de los pensamientos o las acciones suicidas. ZULRESSO y otros medicamentos antidepresivos pueden aumentar los pensamientos y acciones suicidas en algunas personas de 24 años de edad o menos. La depresión u otras enfermedades mentales graves son las causas más importantes de los pensamientos o las acciones suicidas.

Zulresso™
(brexanolone) injection (IV)
for intravenous use 100mg/20mL

¿Qué es ZULRESSO?

ZULRESSO™ (brexanolone) CIV es un medicamento con receta que se usa en adultos para tratar un cierto tipo de depresión llamada depresión posparto.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECTA

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ZULRESSO?

ZULRESSO puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Sedación excesiva y pérdida súbita del conocimiento.** ZULRESSO puede hacer que se sienta muy somnolienta (sedación excesiva) o se desmaye (pérdida del conocimiento). Su proveedor de atención médica debe controlarla para detectar síntomas de somnolencia excesiva cada 2 horas mientras esté despierta

Por favor consulte la [Información de seguridad importante del folleto](#) y la [Información de prescripción completa que la acompaña, incluido el Recuadro de advertencia](#) y la [Guía del medicamento](#), que se encuentra en el bolsillo.

Visite SageCentralSupport.com

para obtener más información sobre los recursos y programas de apoyo al paciente.

Sage Central está aquí para ayudarlo con los recursos y los programas de apoyo de pacientes



Sage Central es su fuente de recursos y programas de apoyo al paciente, incluidos los siguientes:



APOYO EN VIVO: administradores de caso comprometidos, Sage Central Navigators, quienes pueden brindar información para ayudar durante todo el tratamiento



APOYO PERSONALIZADO: asistencia con la comprensión del seguro y sus opciones de cobertura



ASISTENCIA FINANCIERA: información acerca de posibles programas de asistencia financiera para las pacientes elegibles



RECURSOS ADICIONALES: acceso a recursos educativos y ayuda mediante la conexión de las pacientes con recursos de apoyo local dentro de sus comunidades

Llame al **844-4-SAGERX (844-472-4379)**

Para comunicarse con un Sage Central Navigator, de lunes a viernes, de 8 a. m. a 8 p. m. hora del este

Recuerde que su médico siempre deberá ser su primer recurso ante cualquier pregunta acerca de su tratamiento.

Por favor consulte la Información de seguridad importante del folleto y la [Información de prescripción completa que la acompaña, incluido el Recuadro de advertencia](#) y la [Guía del medicamento](#), que se encuentra en el bolsillo.

Cada. Día. Cuenta.

Hable con su médico para determinar si ZULRESSO es adecuado para usted.

Usted no está en esto sola. Si usted piensa que podría tener DPP, su médico puede ayudarla.

INFORMACIÓN IMPORTANTE DE SEGURIDAD SELECTA

Antes de recibir ZULRESSO, informe a su proveedor de atención médica acerca de todas sus afecciones médicas, incluso si usted: bebe alcohol, tiene problemas renales, está embarazada o piensa que puede estar embarazada (no se sabe si ZULRESSO dañará a su bebé nonato), está amamantando o planea amamantar. ZULRESSO pasa a la leche materna.

Hable con su proveedor de atención médica acerca de los riesgos y los beneficios de amamantar y sobre la mejor manera de alimentar a su bebé mientras recibe ZULRESSO.

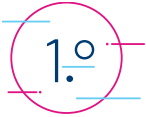
Por favor consulte la Información de seguridad importante del folleto y la [Información de prescripción completa que la acompaña, incluido el Recuadro de advertencia](#) y la [Guía del medicamento](#), que se encuentra en el bolsillo.

¿Qué debo evitar mientras recibo ZULRESSO?

- ZULRESSO puede hacerle sentir mareada y somnolienta. No conduzca un automóvil ni realice otras actividades peligrosas después de su infusión de ZULRESSO hasta que la sensación de somnolencia haya desaparecido por completo. Consulte “**¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ZULRESSO?**”
- No beba alcohol mientras recibe ZULRESSO

Una oportunidad para un nuevo comienzo en solo días

En 2.5 días, las mamás que recibieron ZULRESSO experimentaron una mayor mejoría de los síntomas de la depresión posparto en comparación con el placebo, según lo medido por una escala de depresión estándar. El efecto de ZULRESSO en comparación con el placebo también se midió 30 días después de comenzar el tratamiento.



PRIMERO Y ÚNICO



MEJORÍA RÁPIDA



RESULTADOS QUE SE MANTIENEN

Informe a su proveedor de atención médica si toma otros antidepresivos, opioides o depresores del SNC, como las benzodiazepinas. Se debe evitar el consumo de alcohol.

¿QUÉ ES ZULRESSO?

ZULRESSO™ (brexanolone) CIV es un medicamento con receta que se usa en adultos para tratar un cierto tipo de depresión llamada depresión posparto.

Por favor consulte la Información de seguridad importante del folleto y la [Información de prescripción completa que la acompaña, incluido el Recuadro de advertencia](#) y la [Guía del medicamento](#), que se encuentra en el bolsillo.



SAGE CENTRAL, el logotipo de SAGE CENTRAL, ZULRESSO, el logotipo de ZULRESSO, SAGE THERAPEUTICS y el logotipo de SAGE THERAPEUTICS son marcas comerciales de Sage Therapeutics, Inc. Las demás marcas comerciales mencionadas en el presente documento son propiedad de sus respectivos dueños.

©2019 Sage Therapeutics, Inc. Todos los derechos reservados. 11/19 PP-US-ZUL-0272

Zulresso™
(brexanolone) injection (IV)
for intravenous use 100mg/20mL

Hable con su médico o visite Zulresso.com para determinar si ZULRESSO es adecuado para usted.

