

**Zapsy**  
(mirtazapina)  
**Prati-Donaduzzi**  
Comprimido revestido  
30 mg e 45 mg

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Zapsy

mirtazapina

### MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

#### APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 30 mg em embalagem com 10, 15 ou 30 comprimidos.

Comprimido revestido de 45 mg em embalagem com 15 ou 30 comprimidos.

#### USO ORAL

#### USO ADULTO

#### COMPOSIÇÃO

##### Cada comprimido revestido de 30 mg contém:

mirtazapina.....30 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: amido, hiprolose, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, corante óxido de ferro vermelho, corante dióxido de titânio e macrogol.

##### Cada comprimido revestido de 45 mg contém:

mirtazapina.....45 mg

excipiente q.s.p.....1 comprimido revestido

Excipientes: amido, hiprolose, lactose monoidratada, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, corante dióxido de titânio e macrogol.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Zapsy é destinada ao tratamento de estados depressivos.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Zapsy é um medicamento pertencente à classe dos antidepressivos. Estes medicamentos atuam sobre as funções químicas desbalanceadas em seu cérebro responsáveis pela depressão.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Zapsy é contraindicado a pacientes com alergia à mirtazapina ou a quaisquer outros componentes da fórmula do produto.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### Advertências e precauções

Não é recomendado o uso de mirtazapina em crianças ou adolescentes menores de 18 anos.

#### Efeitos na habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

**Você não deve dirigir veículos ou operar máquinas durante todo o tratamento, pois sua habilidade e capacidade de reação podem estar prejudicadas.**

**O uso deste medicamento pode causar tontura, desmaios ou perda da consciência, expondo o paciente a quedas ou acidentes.**

#### Gravidez e amamentação

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe seu médico se ocorrer gravidez ou se iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

#### Interações medicamentosas

Nenhum outro medicamento deve ser tomado sem o consentimento de seu médico. Deve-se evitar o uso de bebidas alcoólicas durante o tratamento com Zapsy.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**CONTÉM corante e lactose.**

**Atenção: este medicamento contém leite.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

**Zapsy (mirtazapina) 30 mg:**

**Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro vermelho que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**Atenção: Contém 218,50 mg de lactose/comprimido.**

**Zapsy (mirtazapina) 45 mg:**

**Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.**

**Atenção: Contém 327,75 mg de lactose/comprimido.**

## **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Armazenar em temperatura ambiente (de 15 °C a 30 °C). Proteger da luz e umidade.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

Zapsy (mirtazapina) 30 mg apresenta-se na forma de um comprimido revestido circular, sulcado em ambas as faces, de coloração rosa.

Zapsy (mirtazapina) 45 mg apresenta-se na forma de um comprimido revestido circular, não sulcado, de coloração branca a levemente amarelada.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Modo de usar**

**Risco de uso por via de administração não recomendada:** não há estudos dos efeitos de mirtazapina administrada por vias não recomendadas. Portanto, por segurança e para eficácia de Zapsy, a administração deve ser somente pela via oral.

Os comprimidos de Zapsy devem ser tomados uma vez ao dia, preferencialmente à noite, ao deitar.

Os comprimidos de Zapsy deverão ser ingeridos com o auxílio de algum líquido.

**Posologia**

**Adultos**

A dose diária eficaz é, geralmente, entre 15 mg e 45 mg; a dose inicial é de 15 mg ou 30 mg.

A mirtazapina começa a exercer seu efeito, em geral, depois de 1 - 2 semanas de tratamento. O tratamento com uma dose adequada deve resultar em uma resposta positiva dentro de 2 - 4 semanas. Com uma resposta insuficiente, a dose pode ser aumentada até a dose máxima. Se não houver resposta dentro de 2 - 4 semanas adicionais, então, o tratamento deve ser interrompido.

**Idosos**

A dose recomendada é a mesma que aquela recomendada para adultos. Em pacientes idosos, um aumento na dose deve ser realizado sob cuidadosa supervisão a fim de obter uma resposta satisfatória e segura.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**

**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**Este medicamento não deve ser mastigado.**

**O comprimido de 30 mg pode ser partido. A parte não utilizada do comprimido deve ser guardada na embalagem original e administrada no prazo máximo de 2 dias. Deve-se partir 1 comprimido por vez.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você se esqueça de tomar uma das doses, tome-a assim que possível, no entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca tome duas doses de uma só vez.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Foram observadas as seguintes reações adversas, das comuns para as de frequência não conhecida com o uso da mirtazapina:

**Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** aumento de apetite e de peso, sonolência, sedação, dor de cabeça, secura da boca.

**Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** sonhos anormais, confusão, ansiedade, insônia, letargia (moleza), vertigem (tontura), tremor, amnésia, hipotensão ortostática (queda da pressão sanguínea quando um indivíduo assume a posição ereta), náusea, diarreia, vômito, exantema (erupção cutânea), artralgia (dor nas articulações), mialgia (dor nos músculos), dor nas costas, edema periférico (inchaço de braços e pernas), fadiga.

**Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** pesadelos, manias, agitação, alucinações, agitação psicomotora, parestesia (sensações cutâneas como formigamento, pressão, frio ou queimação nas mãos, braços ou pés), pernas inquietas, síncope (desmaio), pressão baixa, hipoestesia oral (sensação de boca dormente).

**Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** agressão, mioclonia (contrações repentinas, incontroláveis e involuntárias de um ou mais músculos do corpo), elevação nas atividades na transaminase sérica.

**Reação de frequência não conhecida:** depressão da medula óssea, eosinofilia, secreção inapropriada do hormônio antidiurético, N-prolactinemia (e sintomas relacionados galactorreia e ginecomastia), hiponatremia, ideação suicida, comportamento suicida, convulsões, Síndrome serotoninérgica, parestesia oral, disartria (incapacidade de articular as palavras de maneira correta), edema de boca, aumento na salivagem, Síndrome de Stevens-Johnson, dermatite bolhosa, eritema multiforme, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos, sonambulismo.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

A experiência atual com relação à sobredose com mirtazapina isolada indica que os sintomas são, geralmente, leves. Foram relatadas depressão do sistema nervoso central com desorientação e sedação prolongada, junto com taquicardia e hiper ou hipotensão leve. No entanto, existe a possibilidade de resultados mais sérios (incluindo fatalidades) em dosagens muito maiores do que a dose terapêutica, principalmente com sobredoses misturadas. Casos de sobredose devem receber terapia sintomática e de suporte apropriada para as funções vitais. Carvão ativado ou lavagem gástrica também devem ser considerados.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

## **III - DIZERES LEGAIS**

**Registro: 1.2568.0316**

**Registrado e produzido por:**

**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**

**Rua Mitsugoro Tanaka, 145**

**Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR**

**CNPJ 73.856.593/0001-66**

**Indústria Brasileira**

**SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor**

**0800-709-9333**

**cac@pratidonaduzzi.com.br**

**www.pratidonaduzzi.com.br**

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DE RECEITA**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 20/03/2025.**



# **Anexo B**

## **Histórico de alteração para a bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS  5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP  VPS	Embalagem com 10, 15 ou 30 comprimidos.  Embalagem com 10, 15, 30, 100, 300 ou 500 comprimidos.
20/07/2021	2824322/21-7	10457 – SIMILAR Inclusão Inicial de Texto de Bula	-	-	-	-	-	VP  VPS	Embalagem com 10, 15 ou 30 comprimidos.  Embalagem com 10, 15, 30, 100, 300 ou 500 comprimidos.