



ATENSINA[®]

(cloridrato de clonidina)

**Boehringer Ingelheim do Brasil Química e Farmacêutica
Ltda.**

Comprimido

0,100 mg

0,150 mg

0,200 mg

Atensina[®]
cloridrato de clonidina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 0,100 mg, 0,150 mg e 0,200 mg: embalagem com 30 comprimidos.

USO ORAL**USO ADULTO****COMPOSIÇÃO**

ATENSINA 0,100 mg: contém 0,100 mg de cloridrato de clonidina, correspondentes à 0,086 mg de clonidina.

ATENSINA 0,150 mg: contém 0,150 mg de cloridrato de clonidina, correspondentes à 0,129 mg de clonidina.

ATENSINA 0,200 mg: contém 0,200 mg de cloridrato de clonidina, correspondentes à 0,173 mg de clonidina.

Excipientes: lactose mono-hidratada, fosfato de cálcio dibásico, amido, dióxido de silício, povidona, ácido esteárico.

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

ATENSINA é indicada para o tratamento da pressão alta, podendo ser usada isoladamente ou associada a outros medicamentos para pressão alta.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

ATENSINA atua principalmente sobre o sistema nervoso central (no cérebro) causando dilatação dos vasos sanguíneos e diminuindo a pressão arterial. Seu início de ação é rápido, em 30 a 60 minutos após dose oral.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve tomar ATENSINA se tiver alergia a qualquer componente da fórmula; se seu coração bater mais lentamente que o normal; se tiver intolerância à galactose.

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

Você deverá ter cautela ao usar ATENSINA se seu coração bater mais lentamente que o normal, se tiver problemas da circulação, depressão, doença nos nervos (polineuropatia) ou prisão de ventre.

Se a causa de sua pressão alta for um feocromocitoma (tipo de tumor renal), a ATENSINA pode não ajudar a controlá-la.

Se você tiver mau funcionamento dos rins, do coração ou problema nos vasos do coração, seu tratamento precisará de mais atenção e pode ser necessário que o médico ajuste a dose a ser tomada.

É muito importante que você não interrompa o tratamento sem antes conversar com seu médico. Se você parar bruscamente o tratamento prolongado e com doses elevadas de ATENSINA, poderá ter inquietação, palpitação, aumento da pressão arterial, nervosismo, tremores, dor de cabeça e enjoo. A interrupção deve ser feita de forma gradual, conforme orientação do médico. Se a sua pressão arterial aumentar após a descontinuação de ATENSINA, poderá ser administrada fentolamina ou tolazolina intravenosa. ATENSINA poderá provocar diminuição da produção de lágrimas, atenção ao usar de lentes de contato.

Os comprimidos de ATENSINA de 0,100 mg e 0,200 mg contêm 324,9 mg de lactose por dose diária máxima recomendada e os comprimidos de ATENSINA de 0,150 mg contêm 216,3 mg. Pacientes com condições hereditárias raras de intolerância a galactose (galactosemia) não devem usar este medicamento.

ATENSINA não é recomendado para crianças e adolescentes.

Gravidez e Amamentação

ATENSINA só deve ser usada durante a gravidez em caso de necessidade evidente e com controle rigoroso da mãe e do bebê. O medicamento pode provocar redução dos batimentos cardíacos do feto e elevação passageira da pressão no recém-nascido. A clonidina passa para o leite materno, no entanto não se sabe o efeito sobre o recém-nascido. Portanto, não é recomendado que você use ATENSINA durante a amamentação.

ATENSINA PACIENTE

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Efeitos na capacidade de dirigir e operar máquinas

Durante o tratamento você poderá sentir efeitos indesejáveis como tontura, alteração do sono e dificuldade para adaptar a visão para perto/longe. Portanto, você deve ter cuidado ao dirigir ou operar máquinas e evitar tais tarefas caso você sinta algum destes efeitos indesejáveis.

Interações Medicamentosas

O uso com outros medicamentos para pressão alta pode aumentar o efeito de ATENSINA.

Se você estiver usando substâncias que elevam a pressão arterial ou retêm água e sódio, como anti-inflamatórios não esteroides (como ácido acetilsalicílico e diclofenaco potássico), o efeito de ATENSINA pode ser reduzido.

Se você estiver usando medicamentos betabloqueadores (como propranolol) ou digoxina, pode ocorrer diminuição dos batimentos do coração. É possível que os betabloqueadores provoquem problemas também nos vasos sanguíneos das pernas e braços.

O uso de antidepressivo tricíclico (como amitriptilina) ou neurolépticos (como clorpromazina) pode reduzir os efeitos da ATENSINA e provocar problemas de queda da pressão ao levantar-se, com sensação de tontura.

ATENSINA pode piorar os efeitos de substâncias que agem no sistema nervoso, como o álcool.

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

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

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

Mantenha em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido 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.

Os comprimidos são brancos, redondos e achatados. Em uma das faces há uma gravação **01 C** (0,100 mg), **15 C** (0,150 mg) ou **02 C** (0,200 mg) em cada lado do sulco de partição; na outra face há o símbolo da companhia.

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?

O tratamento da pressão alta é contínuo e precisa de supervisão constante de seu médico.

Você deve seguir a dose de ATENSINA prescrita pelo seu médico. É recomendável iniciar o tratamento com doses mais baixas, aumentando gradualmente até obter o efeito desejado.

Na hipertensão leve a moderada a dose diária de ATENSINA de 0,075 mg a 0,200 mg é suficiente na maioria dos casos. A dose inicial dependerá do seu grau de pressão alta.

A dose de ATENSINA deve ser ajustada de acordo com a resposta individual de cada paciente. Se em 2 a 4 semanas sua pressão não estiver controlada, seu médico poderá aumentar a dose.

Na hipertensão grave pode ser necessário aumentar a dose diária para 0,300 mg, que poderá ser repetida até 3 vezes ao dia (0,900 mg).

No caso de mau funcionamento dos rins o médico deve ajustar a dose de acordo com a resposta de cada paciente, sendo necessária uma monitoração minuciosa. Não é necessário administrar dose adicional do medicamento após a hemodiálise de rotina.

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

Não interrompa o tratamento sem conhecimento do seu médico.

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

Continue tomando as próximas doses regularmente no horário habitual. Não duplique a dose na próxima tomada.

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

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

– Reações muito comuns: tontura, sedação (aumento do sono), hipotensão ortostática (queda da pressão ao levantar (tontura)), boca seca.

– Reações comuns: depressão, alteração do sono, cefaleia (dor de cabeça), constipação (prisão de ventre), náusea (enjoo), dor nas glândulas salivares, vômito, dificuldades para obter ereção, fadiga (cansaço).

ATENSINA PACIENTE

– Reações incomuns: percepção ilusória (ilusão), alucinação, pesadelo, parestesia (sensações de frio, calor e formigamento), bradicardia sinusal (batimento lento do coração), fenômeno de Raynaud (dor e cor arroxeadas nos dedos), prurido (coceiras), rash (vermelhidão, descamação), urticária (placas elevadas na pele, geralmente com coceira), mal-estar.

– Reações raras: ginecomastia (crescimento das mamas em homens); diminuição da produção de lágrima, bloqueio atrioventricular (problemas com o ritmo do coração), secura no nariz, pseudo-obstrução do cólon (sensação de prisão de ventre), alopecia (queda de cabelos), aumento da glicemia (glicose - açúcar no sangue).

– Reações com frequência desconhecida: estado confusional (confusão mental), diminuição da libido (diminuição do desejo sexual), distúrbios da acomodação visual (dificuldade para adaptar a vista para ver de perto/longe), bradiarritmia (diminuição do ritmo do coração).

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?

Os principais sintomas de uma dose excessiva de ATENSINA são diminuição da pupila dos olhos, lentidão no pensamento, batimento lento do coração, queda da pressão, queda da temperatura do corpo, sonolência que pode chegar a coma, respiração lenta que pode chegar a parada da respiração, e, ao contrário do que se é esperado, pode ocorrer aumento da pressão.

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.

MS-1.0367.0058

Farm. Resp.: Ana Carolina Scandura Cardillo – CRF-SP 22440

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapeverica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

Indústria Brasileira

SAC 0800 701 6633

Venda sob prescrição médica.



20120123

C 19-00

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
03/05/2019	---	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/05/2019	---	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	03/05/2019	DIZERES LEGAIS: Responsável técnico	VP	0,10 MG COM CT BL AL PL TRANS X 30 0,15 MG COM CT BL AL PL TRANS X 30 0,20 MG COM CT BL AL PL TRANS X 30