

ATENSINA[®]
cloridrato de clonidina

Mawdsleys Pharmaceuticals do Brasil Ltda

Comprimido

0,100 mg

0,150 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Atensina®

cloridrato de clonidina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 0,100 mg e 0,150 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.
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.

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

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 lentes de contato.

Os comprimidos de ATENSINA[®] de 0,100 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.

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

Atenção: Contém lactose mono-hidratada abaixo de 0,25 g/unidade farmacotécnica ou unidade de medida.

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.

Categoria de risco na gravidez: C

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C à 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.

Característica física e organoléptica do produto:

Os comprimidos são brancos, redondos e achatados. Em uma das faces há uma gravação 01 C (0,100 mg) ou 15 C (0,150 mg) em cada lado do sulco de partição.

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, doses iniciais de 0,075 mg a 0,200 mg pela manhã e à noite são suficientes 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 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).

- 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 arroxeada 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.

Atenção: Este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.5832.0003

Importado, registrado e comercializado por:

MAWDSLEYS PHARMACEUTICALS DO BRASIL Ltda.

Rua Alameda Santos nº 1893, Conj. 81 - CEP 01419-100 - Jardim Paulista, São Paulo/SP

CNPJ: 19.501.429/0001-90

Produzido por:

Delpharm Reims: 10 Rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims - França

Serviço de Atendimento ao Cliente:

0800 591 2745



® Marca Registrada

Venda sob prescrição

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 25/11/2025.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/Notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Verões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/07/2022	4418615/22-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP	0,10mg / 0,15mg - Comprimido simples
21/11/2022	4962296/22-1	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres legais	VP	0,10mg / 0,15mg - Comprimido simples
08/09/2025	1187927/25-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	0,10mg / 0,15mg - Comprimido simples
-	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no	22/09/2025	1259316/25-4	70798 -AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTO E/OU INSUMOS	16/10/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	0,10mg / 0,15mg - Comprimido simples

		Bulário RDC 60/12			FARMACÊU TICO S - ENDEREÇO MATRIZ				
--	--	----------------------	--	--	---	--	--	--	--