

**Atensina<sup>®</sup>**  
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) aumentando a largura 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.

Se você usar lentes de contato, ATENSINA poderá provocar diminuição da produção de lágrima.

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.

## **ATENSINA PACIENTE**

### **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.

**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.**

**ATENSINA PACIENTE****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**

**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.**

MS-1.0367.0058

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

**Indústria Brasileira**

SAC 0800 701 6633

**Venda sob prescrição médica.**

**ATENSINA PACIENTE**



**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/03/2013.**



20120123  
C 13-00

**Atensina<sup>®</sup>**  
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. INDICAÇÕES**

ATENSINA é indicada para o tratamento da hipertensão arterial sistêmica, podendo ser usada isoladamente ou associada a outros anti-hipertensivos.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

A clonidina é um agente hipotensor potente que age predominantemente através da estimulação de receptores adrenérgicos alfa. Em pacientes hipertensos, uma dose única de clonidina produziu queda máxima de 56 mm Hg na pressão arterial sistólica e 29 mm Hg na diastólica, além de redução da frequência cardíaca.

Devido ao efeito anti-hipertensivo importante da clonidina, doses pequenas podem ser usadas. O estudo Clobass, multicêntrico, randomizado, duplo-cego, controlado com placebo, avaliou 559 pacientes hipertensos com pressão arterial diastólica entre 95 e 110 mm Hg e demonstrou que clonidina em doses baixas é um tratamento eficaz para hipertensão essencial leve a moderada. Além disso, o efeito anti-hipertensivo não foi atenuado durante a administração prolongada. Pelo contrário, a redução da pressão arterial induzida pela clonidina aumentou do primeiro ao quarto mês de tratamento. Nos pacientes não respondedores à clonidina como monoterapia, a combinação com diurético tiazídico em doses baixas produziu significativa redução adicional da pressão arterial. A clonidina, como monoterapia ou em associação a diuréticos tiazídicos, controlou cerca de 80% dos indivíduos com elevação leve a moderada da pressão arterial.

A administração oral de clonidina demonstrou ser eficaz e segura no tratamento da hipertensão leve a grave. Seu início de ação é rápido, em 30 a 60 minutos após dose oral. A maioria dos pacientes responde a doses de 0,3 mg ao longo de 2 horas.

A administração intravenosa de clonidina em pacientes hipertensos resultou em resposta rápida seguida de redução prolongada das pressões sistólicas e diastólicas. Em pacientes com hipertensão essencial, a redução da pressão arterial após administração oral de clonidina foi associada com redução do débito cardíaco na posição supina. Em contraste, na posição em pé, houve redução tanto do débito cardíaco quanto da resistência vascular periférica. Não houve alterações no fluxo arterial renal e na taxa de filtração glomerular, tanto aguda quanto cronicamente.

Em 174 pacientes hospitalizados, a administração oral prolongada resultou em melhora significativa da pressão arterial em 61% dos casos. Em 115 pacientes ambulatoriais, melhora significativa ocorreu em 64%. A clonidina foi adicionada ao regime terapêutico de 20 pacientes ambulatoriais, tratados com diuréticos isoladamente, que permaneciam hipertensos e 80% destes demonstraram resposta anti-hipertensiva significativa, tanto na posição supina quanto em pé. O efeito adverso mais comum foi tontura e segura na boca.

## **ATENSINA PROFISSIONAL**

A administração oral ou intramuscular de clonidina demonstrou ser muito eficaz em emergências hipertensivas, com redução rápida da pressão arterial. Em estudo com 64 pacientes assintomáticos com hipertensão arterial grave, a clonidina reduziu adequadamente a pressão arterial e o controle da pressão foi mantido mesmo após o tratamento emergencial.

1. Wing LMH, Reid JL, Davies DS, Neill EAM, Tippet P, Dollery CT. Pharmacokinetic and concentration-effect relationships of clonidine in essential hypertension. *Eur J Clin Pharmacol* 1977;12:463-469.
2. Mancia G, Zanchetti A. Low-dose clonidine administration in the treatment of mild or moderate essential hypertension: results from a double-blind placebo-controlled study (Clobass). *J Hypertens* 1990;8(6):539-546.
3. Onesti G, Bock KD, Heimsoth V, Kim KE, Merguet P. Clonidine: a new antihypertensive agent. *Am J Cardiol* 1971;28:74-83.

### **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

#### **Farmacodinâmica**

O cloridrato de clonidina atua essencialmente sobre o sistema nervoso central, reduzindo o fluxo adrenérgico simpático e diminuindo a resistência vascular periférica, resistência vascular renal, frequência cardíaca e pressão arterial. O fluxo sanguíneo renal e a taxa de filtração glomerular se mantêm praticamente inalterados. Como os reflexos naturais posturais permanecem intactos, sintomas ortostáticos são leves e infrequentes.

Com o tratamento prolongado, o débito cardíaco tende a voltar para os valores normais, enquanto a resistência vascular periférica permanece diminuída. Na maioria dos pacientes tratados com clonidina, observa-se diminuição da frequência cardíaca, contudo, o medicamento não altera a resposta hemodinâmica normal ao exercício.

#### **Farmacocinética**

##### **Absorção e distribuição**

A farmacocinética da clonidina é dose-dependente, entre 75-300 mcg. A clonidina é bem absorvida e sofre baixo efeito de primeira passagem hepática. A concentração plasmática máxima é atingida dentro de 1-3 h após administração oral. A fixação às proteínas plasmáticas é de 30-40%.

A clonidina é rápida e amplamente distribuída nos tecidos e atravessa as barreiras hematoencefálica e placentária.

##### **Metabolismo e eliminação**

A meia-vida de eliminação final varia de 5 a 25,5 horas e pode ser prolongada até 41 horas em pacientes com disfunção renal grave.

Cerca de 70% da dose administrada é excretada pela urina, principalmente na forma inalterada (40-60% da dose). O seu metabólito principal, p-hidroxiclonidina, é farmacologicamente inativo. Aproximadamente 20% do total é excretado pelas fezes.

A farmacocinética da clonidina não é influenciada por alimentos, nem pela etnia do paciente.

O efeito anti-hipertensivo é alcançado com concentrações plasmáticas entre 0,2 e 2,0 ng/ml em pacientes com função renal normal. O efeito hipotensivo é atenuado ou reduzido com concentrações plasmáticas acima de 2,0 ng/mL.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

## **ATENSINA PROFISSIONAL**

ATENSINA não deve ser usada em pacientes com hipersensibilidade conhecida à clonidina ou aos outros componentes da fórmula; também não deve ser usada em pacientes com bradiarritmia grave secundária à disfunção do nódulo sinusal ou bloqueio AV de 2º ou 3º grau.

O uso do produto está contraindicado em condições hereditárias raras de intolerância à galactose.

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

ATENSINA deve ser usada com precaução em pacientes com bradiarritmia leve a moderada, tal como ritmo sinusal lento, com transtornos de perfusão cerebral ou periférica, depressão, polineuropatia e constipação.

Na hipertensão secundária ao feocromocitoma não se espera efeito terapêutico com o uso de ATENSINA. A clonidina, princípio ativo de ATENSINA, e os seus metabólitos são eliminados principalmente pela urina. Na insuficiência renal, é necessário ajuste particularmente cuidadoso da dose. Como ocorre com outros anti-hipertensivos, o tratamento com ATENSINA deve ser monitorado com cuidado especial em pacientes com insuficiência cardíaca ou coronariopatia grave.

Os pacientes devem ser orientados a não interromper o tratamento sem antes consultar o seu médico. Em casos de interrupção brusca do uso de clonidina após um tratamento prolongado com doses elevadas, foram relatados casos de inquietação, palpitações, elevação súbita da pressão arterial, nervosismo, tremores, cefaleia ou náusea. Ao interromper um tratamento com ATENSINA, o médico deve reduzir gradualmente a dose, em 2 a 4 dias. O aumento excessivo da pressão arterial posterior à descontinuação do tratamento com ATENSINA pode ser revertido com a administração de fentolamina ou tolazolina intravenosa.

Quando um tratamento prolongado concomitante com betabloqueador precisar ser interrompido, o betabloqueador deverá ser interrompido primeiro, de forma gradual, e depois a clonidina.

Os pacientes que usam lentes de contato devem ser advertidos de que o tratamento com ATENSINA pode causar diminuição do fluxo lacrimal.

O uso e a segurança da clonidina em crianças e adolescentes têm poucas evidências demonstradas em estudos controlados randomizados e, portanto, seu uso nessa população não deve ser recomendado.

Em particular, quando a clonidina é administrada para uso não indicado em bula juntamente com metilfenidato em crianças com diagnóstico de TDAH, reações adversas graves, incluindo morte, foram observadas. Desta forma, essa combinação com a clonidina não é recomendada.

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 contém 216,3 mg. Pacientes com condições hereditárias raras de intolerância à galactose (galactosemia) não devem usar este medicamento.

#### **Fertilidade, Gravidez e Lactação**

Os dados sobre uso de clonidina em mulheres grávidas são limitados. ATENSINA somente deverá ser administrada durante a gravidez em caso de necessidade evidente. Recomenda-se monitoração minuciosa da mãe e da criança. A clonidina atravessa a barreira placentária e pode reduzir a frequência cardíaca do feto. Pode ocorrer elevação transitória da pressão arterial no recém-nascido após o parto. Não há experiência suficiente com relação aos efeitos em longo prazo da exposição pré-natal. Os estudos não-clínicos não indicaram efeitos nocivos diretos ou indiretos com relação à toxicidade reprodutiva. A clonidina é excretada em leite materno. Entretanto, não há informação suficiente sobre seu efeito em recém-nascidos. Portanto o uso de ATENSINA não é recomendado durante a amamentação.

Não foram conduzidos estudos sobre os efeitos da clonidina na fertilidade humana. Estudos não clínicos com clonidina indicam que não há efeitos nocivos diretos ou indiretos relacionados ao índice de fertilidade.

**ATENSINA está classificada na categoria C de risco na gravidez.**

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

**Efeitos na habilidade de dirigir e usar máquinas**

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de dirigir e usar máquinas.

Entretanto, o paciente deve ser advertido da possibilidade que poderá sentir efeitos indesejáveis, como tontura, sedação e distúrbios da acomodação visual durante o tratamento com ATENSINA. Portanto deve-se recomendar cuidado ao realizar tais tarefas. Os pacientes que sentirem os efeitos colaterais mencionados devem evitar tarefas potencialmente perigosas como dirigir ou operar máquinas.

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A redução da pressão arterial induzida por clonidina pode ser potencializada pela administração concomitante de outros anti-hipertensivos. Isto pode ser útil no tratamento com outros agentes anti-hipertensivos, tais como diuréticos, vasodilatadores, betabloqueadores (como propranolol), antagonistas do cálcio e inibidores da ECA (Enzima Conversora da Angiotensina), mas não com bloqueadores alfa-1 (p. ex. atenolol).

Substâncias que elevam a pressão arterial ou induzem uma retenção de sódio e água, tais como anti-inflamatórios não-esteroidais (como ácido acetilsalicílico e diclofenaco potássico), podem reduzir o efeito terapêutico da clonidina.

Substâncias com propriedades bloqueadoras alfa-2, tais como fentolamina ou tolazolina, podem abolir de forma dose-dependente os efeitos desenvolvidos pela clonidina através dos receptores alfa-2.

A administração concomitante de substâncias com efeito inotrópico ou cronotrópico negativo, tais como betabloqueadores ou glicosídeos digitálicos (digoxina), podem provocar ou potencializar distúrbios bradicárdicos.

Não pode ser excluída a possibilidade de que a administração simultânea de um betabloqueador provoque ou potencialize doenças vasculares periféricas.

A administração concomitante de antidepressivos tricíclicos (como amitriptilina) ou de neurolépticos (como clorpromazina) com propriedades alfa-bloqueadoras pode reduzir ou abolir o efeito anti-hipertensivo e provocar ou agravar transtornos da regulação ortostática.

A clonidina pode potencializar os efeitos de substâncias depressoras centrais e do álcool.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Manter em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C), protegido da luz e umidade.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação.

**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.**

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

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

A doença hipertensiva desenvolve-se muito lentamente e, assim sendo, para preservar o bem-estar do paciente, não é recomendável uma redução rápida dos valores pressóricos, exceto nos casos de crise hipertensiva. O tratamento da hipertensão requer supervisão médica regular.

A dose de ATENSINA deve ser ajustada de acordo com a resposta individual de cada paciente.

## **ATENSINA PROFISSIONAL**

Na hipertensão leve a moderada a dose diária de ATENSINA de 0,075 mg a 0,200 mg é suficiente na maioria dos casos. Deste modo, recomenda-se iniciar o tratamento com uma dose única diária, à noite, de 0,075 mg, 0,100 mg, 0,150 mg ou 0,200 mg, de acordo com o grau de severidade do quadro clínico. Na eventualidade de não ser obtido o controle desejado dos valores tensionais, após 2 a 4 semanas, se necessário, a dose poderá ser aumentada até que a pressão arterial se situe em níveis adequados, administrando-se pela manhã dose idêntica à da noite.

Usualmente doses acima de 0,600 mg por dia não proporcionam uma redução adicional importante da pressão arterial.

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

### **Insuficiência renal:**

A dose deve ser ajustada de acordo com a resposta anti-hipertensiva individual de cada paciente e de acordo com o grau de insuficiência renal, podendo apresentar variações importantes nos pacientes com insuficiência renal, sendo necessária uma monitoração minuciosa. Como durante a hemodiálise de rotina é eliminada somente uma quantidade mínima de clonidina, não é necessário administrar uma dose suplementar do produto após a diálise.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

A maioria das reações adversas é leve e tende a diminuir com a continuação do tratamento.

- Reações muito comuns (>1/10): tontura, sedação, hipotensão ortostática, boca seca
- Reações comuns (>1/100 e <1/10): depressão, distúrbio do sono, cefaleia, constipação, náusea, dor nas glândulas salivares, vômito, disfunção erétil, fadiga.
- Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100): percepção ilusória, alucinação, pesadelos, parestesia, bradicardia sinusal, fenômeno de Raynaud, prurido, *rash*, urticária, mal-estar.
- Reações raras (>1/10.000 e <1.000): ginecomastia, diminuição da lacrimação, bloqueio atrioventricular, secreta nasal, pseudo-obstrução do cólon, alopecia, aumento da glicemia.
- Reações com frequência desconhecida: estado confusional, diminuição da libido, distúrbios da acomodação visual, bradiarritmia.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária-NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal**

## **10. SUPERDOSE**

**Sintomas:** as manifestações de intoxicação devem-se à depressão simpática generalizada e incluem miose, letargia, bradicardia, hipotensão, hipotermia, sonolência incluindo coma, depressão respiratória incluindo apneia. Pode ocorrer hipertensão paradoxal devido à estimulação de receptores alfa-1 periféricos.

**Tratamento:** monitoração cuidadosa e medidas sintomáticas.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

MS-1.0367.0058

Farm. Resp.: Dímitra Apostolopoulou – CRF-SP 08828

Boehringer Ingelheim do Brasil Quím. e Farm. Ltda.

Rod. Régis Bittencourt, km 286

Itapecerica da Serra – SP

CNPJ 60.831.658/0021-10

**Indústria Brasileira**

SAC 0800 701 6633

**Venda sob prescrição médica.**

**ATENSINA PROFISSIONAL**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 08/03/2013.**



20120123  
C 13-00