LAIO®

hemifumarato de bisoprolol

Farmoquímica S/A

Comprimidos revestidos

1,25 mg, 2,5 mg, 5 mg e 10 mg

BULA PACIENTE

LAIO®
hemifumarato de bisoprolol

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÕES

LAIO® - Comprimidos revestidos de 1,25 mg - embalagens com 7 ou 30 comprimidos revestidos.

LAIO® - Comprimidos revestidos de 2,5 mg - embalagens com 7 ou 30 comprimidos revestidos.

LAIO® - Comprimidos revestidos de 5 mg - embalagens com 7 ou 30 comprimidos revestidos.

LAIO® - Comprimidos revestidos de 10 mg - embalagens com 7 ou 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de LAIO® 1,25 mg contém:
hemifumarato de bisoprolol ..... 1,25 mg
Excipientes q.s.p ..... 1 comprimido
(celulose microcristalina, carbonato de cálcio + amido, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, glicerol, estearato de magnésio e dióxido de titânio)

Cada comprimido revestido de LAIO® 2,5 mg contém:
hemifumarato de bisoprolol ..... 2,5 mg
Excipientes q.s.p ..... 1 comprimido
(celulose microcristalina, carbonato de cálcio + amido, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, glicerol, e dióxido de titânio)

Cada comprimido revestido de LAIO® 5 mg contém:
hemifumarato de bisoprolol ..... 5 mg
Excipientes q.s.p ..... 1 comprimido
(celulose microcristalina, carbonato de cálcio + amido, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, glicerol, dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo).

Cada comprimido revestido de LAIO® 10 mg contém:
hemifumarato de bisoprolol ..... 10 mg
Excipientes q.s.p ..... 1 comprimido
(celulose microcristalina, carbonato de cálcio + amido, amidoglicolato de sódio, dióxido de silício, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, glicerol, dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

LAIO® nas concentrações de 5 e 10 mg é indicado no tratamento da angina pectoris ou da pressão alta.
LAIO® em todas as suas concentrações, também é indicado na insuficiência cardíaca crônica estável, em combinação com outros medicamentos adequados ao tratamento desta doença (inibidores da ECA, diuréticos e opcionalmente, glicosídeos cardíacos).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

LAIO® tem como substância ativa o bisoprolol, que pertence a um grupo de medicamentos chamados betabloqueadores. Estes medicamentos alteram a resposta do organismo a alguns impulsos nervosos, principalmente no coração.

Como resultado, LAIO® diminui o ritmo cardíaco, aumentando a eficiência do coração no bombeamento de sangue para todo o corpo. Ao mesmo tempo, diminui as necessidades de sangue e de consumo de oxigênio do coração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não pode tomar LAIO® nas seguintes situações:

- Hipersensibilidade (alergia) ao bisoprolol ou a qualquer outro componente da fórmula;
- Asma grave;
- Problemas graves da circulação sanguínea nos membros (tal como Síndrome de Raynaud), que pode fazer com que os dedos das mãos e dos pés fiquem dormentes, pálidos ou azuis;
- Feocromocitoma não tratado, que é um tumor raro da glândula suprarrenal;
- Acidose metabólica, que é uma condição na qual o sangue está muito ácido.

Não tome LAIO® se tiver algum dos seguintes problemas no coração:

- Insuficiência cardíaca aguda;
- Agravamento da insuficiência cardíaca que requeira tratamento intravenoso com medicamentos que aumentem a força de contração do coração;
- Pressão baixa, que cause sintomas;
- Ritmo cardíaco lento, que cause sintomas;
- Determinadas doenças cardíacas que provocam ritmo cardíaco muito lento ou batimentos cardíacos irregulares;
- Choque cardiogênico, que é uma condição cardíaca aguda grave que provoca queda da pressão e insuficiência circulatória.

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

Advertências e precauções

Se você apresentar alguma das seguintes condições, informe o médico antes de iniciar tratamento com LAIO®, pois ele poderá querer tomar alguns cuidados especiais (por exemplo, administrar um tratamento adicional ou realizar controles com maior frequência):

- Diabetes;
- Jejum rigoroso;
- Doenças cardíacas como perturbações do ritmo cardíaco ou dor grave do peito em repouso (angina de *Prinzmetal*);
- Problemas do fígado ou rins;
- Problemas menos graves de circulação sanguínea nos seus membros;
- Doenças brônquicas (asma ou doenças aéreas obstrutivas crônicas menos graves). Embora betabloqueadores cardiosseletivos ($beta_1$) possam apresentar menos efeitos sobre a função pulmonar do que os betabloqueadores não-seletivos, como acontece com todos os betabloqueadores, estes devem ser evitados em pacientes com doenças obstrutivas das vias aéreas, a menos que existam razões clínicas relevantes para seu uso. Nessas situações, LAIO® pode ser usado com cautela;
- Psoríase ou histórico pessoal de psoríase (doença da pele em que aparecem manchas vermelhas, frequentemente com escamas de cor prateada);
- Tumor da glândula suprarrenal (feocromocitoma);
- Doenças da tiroide.

Além disso, informe o médico se estiver em vias de ser submetido a:

- Terapia de dessensibilização (vacinas para alergias), uma vez que LAIO® pode aumentar a probabilidade de ter uma reação alérgica ou que essa reação seja mais grave;
- Anestesia (por exemplo, para cirurgia), uma vez que LAIO® pode influenciar o modo como o seu organismo reage a esta situação.

Gravidez e amamentação

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

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Existe o risco da utilização de LAIO® durante a gravidez poder ser prejudicial para o bebê. Se estiver grávida ou planejando engravidar, informe o médico. Ele decidirá se pode tomar LAIO® durante a gravidez.
Não se sabe se o bisoprolol é excretado no leite materno. Assim, não se recomenda o uso de LAIO® durante a amamentação.

Direção de veículos e operação de máquinas

Evite levantar-se rapidamente e dirigir veículos e/ou operar máquinas, principalmente, no início do tratamento, quando a dose é aumentada, e no caso de troca da medicação, assim como na administração concomitante com o álcool. A sua capacidade de dirigir ou de operar máquinas pode ser afetada, dependendo do modo como tolera o medicamento.

Interações com alimentos e outros medicamentos

A ingestão com alimentos não prejudica a ação do LAIO®.

Não tome os seguintes medicamentos com LAIO® sem a recomendação do seu médico:

Na indicação de insuficiência cardíaca crônica estável

- Medicamentos utilizados para tratar batimentos cardíacos irregulares ou anormais **(**medicamentos antiarrítmicos Classe I como quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona).

Em todas as indicações

- Medicamentos utilizados para tratar pressão alta, angina pectoris ou batimentos cardíacos irregulares (antagonistas do cálcio como o verapamil e o diltiazem);
- Medicamentos utilizados no tratamento da pressão alta, tais como clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina (no entanto, não pare de tomar estes medicamentos sem primeiro consultar o seu médico).

Fale com o médico antes de tomar os seguintes medicamentos com LAIO®, pois ele necessitará acompanhar o seu estado com mais frequência:

Na indicação de hipertensão ou angina pectoris:

- Medicamentos utilizados para tratar batimentos cardíacos irregulares ou anormais (medicamentos antiarrítmicos Classe I como quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona);

Em todas as indicações:

- Medicamentos utilizados para tratar pressão alta ou angina pectoris (antagonistas do cálcio do tipo di- hidropiridina, tais como nifedipino, felodipino ou anlodipino);
- Medicamentos utilizados para tratar os batimentos cardíacos irregulares ou anormais (medicamentos antiarrítmicos de Classe III, tal como amiodarona);
- Betabloqueadores de aplicação local (tais como colírios à base de timolol para o

tratamento do glaucoma);

- Medicamentos utilizados para tratar, por exemplo, a doença de Alzheimer ou glaucoma (parassimpaticomiméticos como tacrina ou carbacol) ou medicamentos que são utilizados para tratar problemas cardíacos agudos (simpaticomiméticos como isoprenalina e dobutamina);
- Medicamentos antidiabéticos, incluindo insulina;
- Agentes anestésicos (por exemplo, durante cirurgia);
- Glicosídeos cardíacos, utilizados no tratamento da insuficiência cardíaca;
- Medicamentos anti-inflamatórios não esteroidais (AINEs), utilizados para tratar artrite, dor ou inflamação (tais como ibuprofeno ou diclofenaco);
- Epinefrina, medicamento usado para tratar reações alérgicas graves com risco de vida e paradas cardíacas;
- Qualquer medicamento que possa diminuir a pressão sanguínea como efeito desejado ou não desejado, como os anti-hipertensivos, determinados medicamentos para a depressão (antidepressivos tricíclicos como imipramina ou amitriptilina), determinados medicamentos utilizados no tratamento da epilepsia ou usados durante a anestesia (barbitúricos como o fenobarbital), ou determinados medicamentos para tratar doenças mentais caracterizadas pela perda de contato com a realidade (fenotiazinas como a levomepromazina);
- Derivados da ergotamina, usados na enxaqueca;
- Rifampicina, antibiótico muito usado no tratamento da tuberculose;
- Mefloquina, utilizada na prevenção ou tratamento da malária;
- Medicamentos para o tratamento da depressão denominados inibidores da monoaminoxidase (exceto os inibidores da MAO-B), tal como a moclobemida.

LAIO® 1,25 mg
Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

LAIO® 2,5 mg
Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

LAIO® 5,0 mg
Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

LAIO® 10,0 mg
Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio e óxido de ferro amarelo que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

Este medicamento pode causar doping.
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.

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

Cuidados de conservação

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.

Características físicas e organolépticas do produto:

- Comprimidos de LAIO® 1,25 mg: comprimido revestido, brancos, redondos, biconvexos e sem sulco.
- Comprimidos de LAIO® 2,5 mg: comprimido revestido, brancos, biconvexos, oblongos e sem sulco.
- Comprimidos de LAIO® 5 mg: comprimido revestido, amarelo-claros, biconvexos, oblongos e sem sulco.
- Comprimidos de LAIO® 10 mg: comprimido revestido, amarelos, biconvexos, ovais e sem sulco.

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 com LAIO® requer acompanhamento regular por parte do seu médico, sendo particularmente necessário no início do tratamento e durante aumentos da dose. Tome o comprimido com um pouco de líquido de manhã, com ou sem alimentos. O tratamento com LAIO® é habitualmente de longa duração.

Tratamento de hipertensão (pressão alta) ou angina pectoris

Em todos os casos, a posologia deve ser ajustada individualmente, em especial em função da sua pulsação e do sucesso do tratamento. Para ambas as indicações, a dose habitual é de 1 comprimido de LAIO® 5 mg uma vez por dia. Se necessário, a dose pode ser aumentada para 1 comprimido de LAIO® 10 mg uma vez por dia. A dose máxima recomendada é de 20 mg uma vez por dia (4 comprimidos de LAIO® 5 mg ou 2 comprimidos de LAIO® 10 mg).

Tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável

É recomendável que o médico que lhe atenda tenha experiência no tratamento de insuficiência cardíaca crônica.

O início do tratamento com LAIO® necessita de uma fase de aumento gradual da dose e requer acompanhamento regular pelo médico. A dose inicial recomendada é 1 comprimido de LAIO® 1,25 mg uma vez ao dia. Dependendo da tolerância individual, a dose é aumentada gradualmente, do modo que se segue:

- 1ª semana: 1,25 mg uma vez ao dia (1 comprimido de LAIO® 1,25 mg); caso essa dose seja bem tolerada, aumentar para:
- 2ª semana: 2,5 mg uma vez ao dia (1 comprimido de LAIO® 2,5 mg); caso essa dose seja bem tolerada, aumentar para:
- 3ª semana: 3,75 mg uma vez ao dia (1 comprimido de LAIO® 1,25 mg e 1 comprimido de LAIO® 2,5 mg); caso essa dose seja bem tolerada, aumentar para:
- 4ª a 7ª semana: 5 mg uma vez ao dia (1 comprimido de LAIO® 5 mg); caso essa dose seja bem tolerada, aumentar para:
- 8ª a 11ª semana: 7,5 mg uma vez ao dia (1 comprimido de LAIO® 2,5 mg e 1 comprimido de LAIO® 5 mg); caso essa dose seja bem tolerada, aumentar para:
- 12ª semana em diante: 10 mg uma vez ao dia (1 comprimido de LAIO® 10 mg) como manutenção do tratamento.

A dose máxima recomendada é de 10 mg de bisoprolol uma vez ao dia. Dependendo do modo como tolerar o medicamento, seu médico pode decidir prolongar o intervalo de tempo entre os aumentos da dose. Se a sua doença se agravar ou se deixar de tolerar o medicamento, pode ser necessário reduzir a dose novamente ou interromper o tratamento. Em alguns pacientes pode ser suficiente uma dose de manutenção inferior a 10 mg ao dia. Normalmente, se tiver de parar o tratamento por completo, o seu médico irá recomendar reduzir a dose gradualmente, uma vez que, de outro modo, a sua doença poderá se agravar.

Uso em crianças

Como não existe experiência com o uso do bisoprolol em uso pediátrico, LAIO® não pode ser recomendado para crianças.

Uso em idosos

Não é necessário fazer ajustes da dose em idosos.

Uso em pacientes com problemas no fígado ou rins

No tratamento da pressão alta e da angina pectoris normalmente não é necessário efetuar ajustes da dose em pacientes com insuficiência renal ou hepática de gravidade ligeira a moderada. Em pacientes com

insuficiência renal grave (clearance de creatina < 20 ml/min) ou insuficiência hepática grave não se deve exceder uma dose diária de 10 mg de bisoprolol.

Para o tratamento de insuficiência cardíaca crônica estável, não há informações sobre o comportamento do LAIO® na presença de deficiência renal ou hepática. Assim, nestes pacientes, o aumento da dose deve ser realizado com maior cautela.

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 partido ou mastigado.

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

Não tome uma dose dobrada para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Tome a dose normal na manhã seguinte.

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?

Como todos os medicamentos, LAIO® pode causar algumas reações desagradáveis, no entanto, estas não ocorrem em todas as pessoas. Caso você tenha uma reação alérgica, deve parar de tomar o medicamento.

As reações secundárias mais graves estão relacionadas com a função do coração e ao tratamento da insuficiência cardíaca:

- Diminuição do ritmo cardíaco (reação muito comum, ocorrendo em 10% ou mais em pacientes com insuficiência crônica cardíaca estável; reação incomum, ocorrendo entre 0,1% e 1% em pacientes com hipertensão ou angina pectoris);
- Agravamento da insuficiência cardíaca (reação comum, ocorrendo entre 1% e 10% em pacientes com insuficiência crônica cardíaca estável; reação incomum, ocorrendo entre 0,1% e 1% em pacientes com hipertensão ou angina pectoris);
- Batimentos cardíacos lentos ou irregulares (reação incomum, ocorrendo entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Caso sinta tonturas ou fraqueza, ou se tiver dificuldade respiratória, consulte o seu médico o mais rapidamente possível.

Outras reações secundárias são listadas a seguir de acordo com a frequência com que podem ocorrer:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Cansaço;
- Sensação de fraqueza (em pacientes com insuficiência cardíaca crônica estável);
- Tonturas;
- Dores de cabeça;
- Sensação de frio ou dormência nas mãos ou nos pés;
- Pressão baixa;
- Problemas de estômago ou de intestinos como náuseas, vômitos, diarreia ou prisão de ventre.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Perturbações do sono;
- Depressão;
- Sensação de fraqueza (em pacientes com hipertensão ou angina pectoris);
- Tontura ao levantar;
- Problemas respiratórios em pacientes com asma ou doença pulmonar crônica;
- Fraqueza muscular, cãibras musculares.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Problemas de audição;

- Corrimento nasal alérgico;
- Redução do fluxo lacrimal;
- Inflamação do fígado que pode provocar amarelecimento da pele ou do branco dos olhos;
- Alterações dos resultados de exames da função do fígado ou dos níveis de gordura no sangue, com valores diferentes dos normais;
- Reações do tipo alérgico como coceira, rubor, erupção cutânea e angioedema (inchaço agudo da pele ou mucosa que envolve mais frequentemente pálpebras, lábios, articulações, órgãos genitais, glote, faringe e língua); dificuldade de ereção; pesadelos, alucinações.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Irritação e vermelhidão dos olhos (conjuntivite);
- Queda de cabelo;
- Aparecimento ou agravamento de erupção cutânea com descamação (psoríase), erupção do tipo psoríase.

Frequência não conhecida: síncope.

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?

Se você tomar mais comprimidos de LAIO® do que deveria fale imediatamente com o seu médico, ele decidirá quais são as medidas necessárias. Os sintomas de uma dose excessiva podem incluir batimento cardíaco lento, dificuldade respiratória grave, sensação de tonturas ou tremores (devido à diminuição de açúcar no sangue).

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: 1.0390.0233
Farm. Resp.: Dra. Marcia Weiss I. Campos
CRF-RJ nº 4499

Registrado por:
FARMOQUÍMICA S/A
Av. José Silva de Azevedo Neto, 200, Bloco 1, 1º andar,
Barra da Tijuca Rio de Janeiro – RJ
CEP: 22775-056
CNPJ: 33.349.473/0001-58

Produzido por:
PHARLAB – Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 – B. Américo Silva
Lagoa da Prata/MG
CNPJ: 02.501.297/0001-02

0800 025 0110
sac@fqm.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

RECICLÁVEL

Esta bula foi atualizada conforme Bula padrão aprovada pela Anvisa em 16/05/2025.

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
XX/XX/2025	-	10457 - SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	• Inclusão inicial de texto de bula.	VP / VPS	1,25 MG COM REV CT BL AL AL X 30 2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 5 MG COM REV CT BL AL AL X 30 10 MG COM REV CT BL AL AL X 30 1,25 MG COM REV CT BL AL AL X 7 2,5 MG COM REV CT BL AL AL X 7 5 MG COM REV CT BL AL AL X 7 10 MG COM REV CT BL AL AL X 7