

# PROSPECTO BISOGALEN 5

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 13/11/2023

## BISOGALEN® 5

### Bisoprolol fumarato 5 mg Antihipertensivo

Comprimidos recubiertos - Vía oral

#### Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

Bisoprolol fumarato.....5 mg  
Excipientes.....c.s.

#### Indicaciones:

Tratamiento de la hipertensión.  
Tratamiento de la enfermedad cardiaca sistémica (angina de pecho).  
Tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable, con función ventricular izquierda sistólica reducida junto con inhibidores de la ECA, diuréticos y opcionalmente glucósidos cardíacos.

#### Mecanismo de acción:

Grupo farmacoterapéutico: Agentes beta-bloqueantes selectivos. Código ATC: C07AB07.

El bisoprolol es un bloqueante de los receptores beta 1 adrenérgicos altamente selectivo, desprovisto de actividad intrínseca simpaticomimética y sin efecto estabilizador de membrana relevante. Presenta una escasa afinidad por los receptores beta 2 de la musculatura lisa bronquial y vascular, así como por los receptores beta 2 implicados en la regulación metabólica. Por ello no es de esperar que bisoprolol afecte normalmente a las resistencias aéreas ni a los efectos metabólicos mediados por receptores beta 2. La selectividad beta 1 del bisoprolol se extiende más allá del rango de dosis terapéuticas.

Como con otros agentes bloqueantes de receptores beta 1, en la hipertensión se sabe que el bisoprolol disminuye marcadamente los niveles de renina plasmática.

En pacientes con angina, el bloqueo de receptores beta 1 disminuye la acción cardiaca y por tanto reduce la demanda de oxígeno. Por tanto, el bisoprolol es eficaz en eliminar o reducir los síntomas. Tras la administración aguda en pacientes con enfermedad coronaria sin insuficiencia cardiaca crónica, el bisoprolol reduce la frecuencia cardiaca y el volumen minuto, y por tanto el gasto cardiaco y el consumo de oxígeno. En la administración crónica disminuyen las resistencias vasculares periféricas que se ven aumentadas al inicio.

#### Farmacocinética:

- Absorción: El bisoprolol se absorbe y tiene una biodisponibilidad de aproximadamente el 90 % tras la administración oral.

- Distribución: El volumen de distribución es de 3,5 L/kg. La unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente el 30 %.

- Biotransformación y eliminación: El bisoprolol se elimina del organismo por dos vías. El 50 % se transforma en el hígado dando lugar a metabolitos inactivos que serán eliminados por los riñones. El otro 50 % se elimina por los riñones de forma inalterada. El aclaramiento total es de aproximadamente 15 L/h. La vida media plasmática es de 10 - 12 horas, lo que proporciona un efecto de 24 horas tras dosis única diaria.

- Linealidad/No linealidad: La cinética de bisoprolol es lineal e independiente de la edad.

- Poblaciones especiales: Dado que la metabolización tiene lugar en la misma proporción en hígado y riñones, no se requiere un ajuste de dosificación en pacientes con insuficiencia renal o hepática de leve a moderada. No se ha estudiado la farmacocinética en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica y con función hepática o renal deteriorada. Los niveles plasmáticos de bisoprolol en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica (NYHA grado III) son mayores y la vida media se prolonga en comparación con los valores de los voluntarios sanos. La concentración plasmática máxima en estado de equilibrio es de  $64 \pm 21$  ng/mL a una dosis diaria de 10 mg y la vida media de  $17 \pm 5$  horas.

#### Posología:

##### Hipertensión y angina de pecho:

##### Adultos:

La dosis debe ser ajustada de forma individual. La dosis habitual es de 10 mg una vez al día con una dosis máxima recomendada de 20 mg diarios. En algunos pacientes, 5 mg al día pueden ser adecuados.

##### Insuficiencia renal o hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática o renal leve a moderada, normalmente no es necesario ajustar la dosis.

En pacientes con insuficiencia renal o hepática terminal (aclaramiento de creatinina < 20 mL/min) no deberá sobrepasarse la dosis diaria de 10 mg de bisoprolol. Se debe usar una dosis inferior. La experiencia con bisoprolol en pacientes dializados es limitada, sin

embargo, hasta el momento no se ha demostrado que la pauta posológica deba ser modificada en este tipo de pacientes.

##### Pacientes de edad avanzada:

Generalmente no es necesario realizar ajustes de la dosis, pero 5 mg al día pueden ser adecuados en algunos pacientes; como para otros adultos, la dosis puede tener que reducirse en casos de disfunción hepática o renal grave.

##### Población pediátrica:

No existe experiencia pediátrica con bisoprolol, por lo que no se recomienda su utilización en pacientes pediátricos.

##### Insuficiencia cardiaca crónica estable:

##### Adultos:

El tratamiento estándar de la ICC consiste en un inhibidor de la ECA (o un bloqueante del receptor de angiotensina en caso de intolerancia a los inhibidores de la ECA), un agente beta-bloqueante, diuréticos y cuando sea adecuado glucósidos cardíacos. Los pacientes deben estar estables (no haber sufrido crisis agudas) cuando se inicia el tratamiento con bisoprolol.

Es recomendable experiencia previa del médico en el manejo de casos de insuficiencia cardiaca crónica.

Puede ocurrir un empeoramiento transitorio de la insuficiencia cardiaca, hipotensión o bradicardia durante el periodo de ajuste de la dosis y después.

##### Fase de ajuste de la dosis:

El tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica estable con bisoprolol requiere una fase de valoración.

El tratamiento con bisoprolol debe ser iniciado con un aumento gradual de la dosis de acuerdo con los siguientes pasos:

- 1,25 mg una vez al día durante una semana, si se tolera bien aumentar a
- 2,5 mg una vez al día durante una semana más, si se tolera bien aumentar a
- 3,75 mg una vez al día durante una semana más, si se tolera bien aumentar a
- 5 mg una vez al día durante las próximas 4 semanas, si se tolera bien aumentar a
- 7,5 mg una vez al día durante las próximas 4 semanas, si se tolera bien aumentar a
- 10 mg una vez al día para la terapia de mantenimiento.

La dosis máxima recomendada es de 10 mg una vez al día.

Se recomienda vigilar estrechamente los signos vitales (frecuencia cardiaca, presión arterial) y los síntomas de empeoramiento de la insuficiencia cardiaca durante la fase de ajuste de la dosis. Los síntomas pueden aparecer el mismo día de inicio del tratamiento.

##### Modificación del tratamiento:

Si la dosis máxima recomendada no se tolera bien, puede considerarse una reducción gradual de la dosis.

En casos de empeoramiento pasajero de la insuficiencia cardiaca, hipotensión o bradicardia, se recomienda una reconsideración de la dosificación de la medicación concomitante. También puede ser necesario disminuir temporalmente la dosis de bisoprolol o plantear su interrupción.

La reintroducción y/o ajuste del bisoprolol se debe tener en cuenta siempre cuando el paciente esté estable de nuevo.

##### Insuficiencia renal o hepática:

No se dispone de información relativa a la farmacocinética de bisoprolol en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica y con función hepática o renal deteriorada. Por lo tanto, los ajustes de dosis en estos pacientes deben efectuarse con mayor precaución.

##### Pacientes de edad avanzada:

No se necesita ajustar la dosis.

##### Población pediátrica:

No se dispone de datos; por tanto, no se recomienda su uso en pacientes pediátricos.

El tratamiento con bisoprolol es generalmente a largo plazo. El tratamiento con bisoprolol no debe retirarse de forma brusca porque puede producir un deterioro agudo del estado del paciente, especialmente en pacientes con insuficiencia cardiaca crónica. Si se plantea la interrupción, se recomienda una disminución gradual de la dosis.

##### Forma de administración:

Vía oral. Los comprimidos de bisoprolol deben administrarse por la mañana y pueden ser ingeridos con o sin alimentos. Deben tragarse con líquido y no deben masticarse.

#### Contraindicaciones:

Está contraindicado en pacientes con las siguientes condiciones:

- hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del medicamento.
- insuficiencia cardiaca aguda o durante los episodios de descompensación de la enfermedad, que requieran de tratamiento inotrópico intravenoso.
- shock cardiogénico.
- bloqueo auriculoventricular de segundo o tercer grado (sin marcapasos).
- síndrome del nodo sinusal.
- bloqueo sinoauricular.
- bradicardia sintomática (ritmo cardiaco inferior a 60 latidos/minuto previo al inicio del tratamiento).
- hipotensión sintomática (presión arterial sistólica < 100 mmHg).
- asma bronquial grave.
- formas graves de enfermedad oclusiva arterial periférica avanzada y de síndrome de Raynaud.

COLOR

Pantone 235 C - 100%

# PROSPECTO BISOGALEN 5

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 13/11/2023

- feocromocitoma no tratado.
- acidosis metabólica.

#### Reacciones adversas:

Las siguientes definiciones se aplican a la terminología de frecuencias utilizada a continuación: Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ); Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ); Raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ); Muy raras ( $< 1/10.000$ ); Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- Trastornos psiquiátricos: Poco frecuentes: alteraciones del sueño, depresión. Raras: pesadillas, alucinaciones.
- Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: mareos, cefaleas. Raras: síncope.
- Trastornos oculares: Raras: disminución de la producción de lágrimas (a tener en cuenta si el paciente utiliza lentes de contacto). Muy raras: conjuntivitis.
- Trastornos del oído y del laberinto: Raras: deterioro de la audición.
- Trastornos cardíacos: Muy frecuentes: bradicardia. Frecuentes: empeoramiento de la insuficiencia cardíaca. Poco frecuentes: alteraciones de la conducción AV.
- Trastornos vasculares: Frecuentes: sensación de frío o entumecimiento en las extremidades, hipotensión. Poco frecuentes: hipotensión ortostática.
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Poco frecuentes: broncoespasmo en pacientes con asma bronquial o con historia de obstrucción de las vías aéreas. Raras: rinitis alérgica.
- Trastornos gastrointestinales: Frecuentes: molestias gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento.
- Trastornos hepatobiliares: Raras: hepatitis.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Raras: reacciones de hipersensibilidad (prurito, rubefacción, erupción cutánea y angioedema). Muy raras: alopecia, los betabloqueantes pueden causar o empeorar la psoriasis, o inducir erupciones similares a la psoriasis.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Poco frecuentes: debilidad muscular y calambres.
- Trastornos del aparato reproductor y de la mama: Raras: disfunción eréctil.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Frecuentes: astenia, fatiga.
- Exploraciones complementarias: Raras: aumento de los triglicéridos, aumento de las enzimas hepáticas (ALAT, ASAT).

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas en el laboratorio y en la Autoridad Sanitaria del país.

#### Precauciones y Advertencias:

El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable con bisoprolol debe iniciarse con una fase de ajuste especial.

Especialmente en pacientes con cardiopatía isquémica la suspensión del tratamiento con bisoprolol no debe hacerse bruscamente a menos que esté claramente indicado, ya que esto puede conducir al empeoramiento transitorio de la enfermedad cardíaca.

El inicio y la finalización del tratamiento con bisoprolol requiere una monitorización regular.

No existe experiencia terapéutica con bisoprolol en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en pacientes con las siguientes condiciones y enfermedades: diabetes mellitus insulino-dependiente (tipo I), deterioro grave de la función renal, deterioro grave de la función hepática, miocardiopatía restrictiva, enfermedad cardíaca congénita, enfermedad valvular orgánica hemodinámicamente significativa e infarto de miocardio en los últimos 3 meses.

Este medicamento se debe utilizar con precaución en caso de:

- Broncoespasmo (asma bronquial, enfermedades respiratorias obstructivas).
- Diabetes mellitus con amplias fluctuaciones de la glucemia; los síntomas de la hipoglucemia (ej. taquicardia, palpitaciones o sudoración) pueden enmascarse.
- Ayuno prolongado.
- Tratamientos de desensibilización en curso. Como con otros beta-bloqueantes, el bisoprolol puede incrementar la sensibilidad frente a alérgenos como la gravedad de las reacciones anafilácticas. El tratamiento con adrenalina no siempre produce el efecto terapéutico esperado.
- Bloqueo AV de primer grado.
- Angina de Prinzmetal: se han observado casos de vasoespasmo coronario. A pesar de su alta selectividad beta-1, no se pueden excluir completamente ataques de angina cuando se administra bisoprolol a pacientes con angina de Prinzmetal.
- Enfermedad oclusiva arterial periférica (las molestias pueden verse acentuadas, especialmente al inicio de la terapia).
- Anestesia general.

En pacientes sometidos a anestesia general, los beta-bloqueantes reducen la incidencia de aparición de arritmias e isquemia miocárdica durante la inducción anestésica, la intubación y el periodo post-operatorio. Actualmente se recomienda mantener el tratamiento con beta-bloqueantes durante el periodo perioperatorio. El anestesista debe

estar informado del tratamiento con betabloqueantes debido a la posibilidad de interacción con otros fármacos que pudiera producir bradiarritmias, disminución de la taquicardia refleja y disminución de la capacidad para compensar las pérdidas de sangre. Si se considera necesario suspender el tratamiento beta-bloqueante antes de la cirugía, debe hacerse de forma gradual y completa antes de las 48 horas previas a la anestesia. Generalmente, no se recomienda la combinación de bisoprolol con antagonistas del tipo verapamilo o diltiazem, con antiarrítmicos de Clase I y con antihipertensivos de acción central.

Aunque los betabloqueantes cardioselectivos (beta 1) pueden tener menos efectos sobre la función pulmonar que los betabloqueantes no selectivos, como todos los betabloqueantes, estos se deben evitar en pacientes con enfermedades obstructivas de las vías respiratorias, a menos que existan razones clínicas de peso para su uso. En estos casos, el bisoprolol debe utilizarse con precaución. En pacientes con enfermedades obstructivas de las vías respiratorias, el tratamiento con bisoprolol debe iniciarse con la dosis más baja posible y los pacientes deben monitorizarse cuidadosamente por si aparecieran nuevos síntomas (por ejemplo, disnea, intolerancia al ejercicio, tos).

En el asma bronquial o en otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas que pueden causar sintomatología, deben administrarse broncodilatadores concomitantemente. Ocasionalmente puede producirse un incremento de la resistencia en las vías respiratorias en pacientes con asma, por lo que la dosis de los estimulantes  $\beta$  2 puede tener que aumentarse.

En pacientes con psoriasis o con antecedentes de psoriasis, la administración de betabloqueantes (ej. bisoprolol) se realizará tras evaluar cuidadosamente su relación riesgo-beneficio.

La administración de bisoprolol a pacientes con feocromocitoma no se realizará hasta haber instaurado previamente un tratamiento alfa-bloqueante.

Durante el tratamiento con bisoprolol, los síntomas de tireotoxicosis pueden quedar enmascarados.

Como otros beta-bloqueantes, el bisoprolol puede aumentar la sensibilidad a los alérgenos y exacerbar los síntomas de la reacción anafiláctica.

#### Uso durante el embarazo y la lactancia:

-Embarazo: El bisoprolol tiene efectos farmacológicos que pueden causar efectos perjudiciales en el embarazo y/o feto/recién nacido. En general, los bloqueantes beta-adrenérgicos disminuyen la perfusión placentaria, lo que se ha asociado con retraso en el crecimiento, muerte intrauterina, y aborto o parto prematuro. Pueden aparecer reacciones adversas (ej. hipoglucemia y bradicardia) en el feto o en el recién nacido. Si el tratamiento con bloqueantes beta-adrenérgicos es indispensable, es preferible el uso de bloqueantes beta 1 adrenérgicos selectivos.

El bisoprolol no debe administrarse durante el embarazo o no ser que sea estrictamente necesario. Si el tratamiento con bisoprolol, se considera imprescindible, se recomienda monitorizar el flujo sanguíneo útero-placentario y el crecimiento fetal. Si se producen efectos perjudiciales durante el embarazo o en el feto, se recomienda la posibilidad de seguir un tratamiento alternativo. El recién nacido deberá estar estrechamente monitorizado. Generalmente son de esperar síntomas de hipoglucemia y bradicardia durante los primeros 3 días.

-Lactancia: No existen datos sobre la excreción de bisoprolol en la leche materna humana. Por ello, la lactancia materna no se recomienda durante la administración de bisoprolol.

#### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

En un estudio en pacientes con enfermedad coronaria, el uso de bisoprolol no perjudicó la capacidad de conducción. No obstante, debido a la variedad de reacciones individuales al fármaco, la capacidad para conducir o utilizar maquinaria puede verse afectada. Esto debe tenerse en cuenta especialmente al inicio del tratamiento y en los cambios de medicación, así como en asociación con alcohol.

#### Interacciones:

##### Asociaciones no recomendadas:

- Antagonistas del calcio tipo verapamil y, en menor medida, del tipo diltiazem: Pueden tener efectos negativos sobre la contractilidad y la conducción auriculoventricular. La administración intravenosa de verapamil en pacientes tratados con betabloqueantes puede causar hipotensión grave y bloqueo auriculoventricular.
- Antiarrítmicos de Clase-I (ej. quinidina, disopiramida; lidocaína, flecainida, propafenona): Pueden potenciar los efectos sobre el tiempo de conducción auriculoventricular y aumentar el efecto inotrópico negativo.
- Antihipertensivos de acción central como clonidina y otros (ej. metildopa, moxonodina, rilmenidina): El uso concomitante de fármacos antihipertensivos de acción central puede empeorar la insuficiencia cardíaca al disminuir el tono simpático central (disminución de la frecuencia cardíaca y del gasto cardíaco, vasodilatación). Su retirada brusca, especialmente si se ha interrumpido previamente el betabloqueante, puede aumentar el riesgo de "hipertensión de rebote".
- Combinaciones a usar con precaución:
  - Antagonistas del calcio del tipo dihidropiridina como nifedipina, felodipina y amlodipina: El uso concomitante en pacientes con insuficiencia cardíaca puede aumentar el riesgo de hipotensión y de un posterior deterioro de la función de la bomba ventricular.

COLOR

Pantone 235 C - 100%

# PROSPECTO BISOGALEN 5

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 13/11/2023

-Antiarrítmicos de clase-III (ej. amiodarona): Puede potenciarse el efecto sobre el tiempo de conducción auriculoventricular.  
-Beta-bloqueantes tópicos (ej. gotas oculares para el tratamiento del glaucoma) pueden sumarse a los efectos sistémicos de bisoprolol.  
-Parasimpaticomiméticos: El uso concomitante puede aumentar el tiempo de conducción auriculoventricular y el riesgo de producir bradicardia.  
-Insulina y anti diabéticos orales: Aumento del efecto hipoglucemiante. El bloqueo de los receptores beta-adrenérgicos puede enmascarar síntomas de hipoglucemia.  
-Agentes anestésicos: Atenuación de la taquicardia refleja e incremento del riesgo de hipotensión.  
-Glucósidos digitálicos: Disminución de la frecuencia cardiaca, aumento del tiempo de conducción auriculoventricular.  
-Fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): Los AINEs pueden reducir los efectos hipotensores del bisoprolol.  
-Agentes β-simpaticomiméticos (ej. isoprenalina, dobutamina): En combinación con bisoprolol, pueden reducir el efecto de las dos sustancias.  
-Simpaticomiméticos con efecto estimulante sobre receptores β- y α- adrenérgicos (ej. noradrenalina, adrenalina): En combinación con bisoprolol pueden desenmascarar los efectos vasoconstrictores mediados por receptores α-adrenérgicos producidos por estos fármacos con un aumento de la presión arterial y exacerbación de la claudicación intermitente. Estas interacciones son más probables cuando se utilizan beta-bloqueantes no selectivos.  
El uso concomitante con fármacos antihipertensivos y con fármacos con potencial efecto hipotensor (ej. antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, fenotiazinas) puede aumentar el riesgo de hipotensión.  
**Combinaciones cuyo uso debe evaluarse:**  
-Mefloquina: Incrementa el riesgo de producir bradicardia.  
-Inhibidores de la monoaminoxidasa (excepto los inhibidores de la MAO-B): Aumento del efecto hipotensor de los beta-bloqueantes pero también del riesgo de crisis hipertensivas.

#### Sobredosis:

##### Síntomas:

Se han descrito bloqueo AV de tercer grado, bradicardia y mareos con sobredosis (ej. dosis diaria de 15 mg en lugar de 7,5 mg). Los síntomas más esperados con la sobredosis de beta-bloqueantes son bradicardia, hipotensión, broncoespasmo, insuficiencia cardiaca aguda e hipoglucemia. Únicamente se han notificado algunos casos de sobredosis con bisoprolol (máximo 2.000 mg) en pacientes con hipertensión y/o insuficiencia cardiaca coronaria, apareciendo bradicardia y/o hipotensión, reversibles en todos los pacientes. Hay una amplia variación interindividual en la sensibilidad a una dosis única elevada de bisoprolol y, los pacientes con insuficiencia cardiaca son probablemente muy sensibles. Por lo tanto, es obligatorio iniciar el tratamiento de estos pacientes con un ajuste de dosis gradual.

##### Gestión:

En caso de sobredosis, se debe interrumpir el tratamiento con bisoprolol e instaurar tratamiento sintomático y de apoyo. Los pocos datos disponibles indican que bisoprolol es difícilmente dializable. En base a los efectos farmacológicos esperados y a las recomendaciones para otros betabloqueantes, se tomarán las siguientes medidas generales siempre que esté clínicamente justificado.

**Bradicardia:** Administración intravenosa de atropina. Si la respuesta es inapropiada podrá utilizarse con precaución isoprenalina o cualquier otro fármaco con actividad cronotrópica positiva. En algunos casos puede ser necesaria la colocación de un marcapasos transvenoso.

**Hipotensión:** Se administrarán líquidos intravenosos y vasopresores. Puede ser útil la administración de glucagón intravenoso.

**Bloqueo AV (segundo o tercer grado):** Los pacientes deberán ser cuidadosamente monitorizados, administrándose isoprenalina en perfusión o mediante la colocación de un marcapasos transvenoso. Empeoramiento agudo de la insuficiencia cardiaca: Administración intravenosa de diuréticos, fármacos inotrópicos y vasodilatadores.

**Broncoespasmo:** Administrar tratamiento broncodilatador como isoprenalina, simpaticomiméticos 2 y/o aminofilina.

**Hipoglucemia:** Administración de glucosa intravenosa.

En caso de sobredosis recurrir al hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología del Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción - Paraguay. Tel.: (021) 220 418.

#### Presentación:

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 40 comprimidos recubiertos.

Caja conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

Paquete envuelto en termocontrable conteniendo 100 blísteres x 10 comprimidos recubiertos (Presentación Hospitalaria).

#### Conservación:

Mantener a temperatura ambiente (15°C a 30°C).

Proteger de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta autorizada por la DINAVISIA.

Elaborado por: **LABORATORIOS GALENO S.A.**,  
Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López, km 15,200, San Lorenzo - Paraguay.  
D.T.: Q. F. Gabriela Enciso  
Reg. Prof. N° 4.671

**Venta Bajo Receta - Industria Paraguaya**



**LABORATORIOS GALENO S.A.**  
Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López,  
km 15,200, San Lorenzo - Paraguay.  
Tel.: (+595-21) 583 235  
www.galeno.com.py

COLOR

Pantone 235 C - 100%