

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Elestar, 20 mg + 5 mg, tabletki powlekane  
*Olmesartanum medoxomilum + Amlodipinum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletkę powlekana zawiera 20 mg olmesartanu medoksomilu oraz 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

|                                                       |                        |
|-------------------------------------------------------|------------------------|
| 14 tabletek powlekanych                               | Kod EAN: 5909990750191 |
| 28 tabletek powlekanych                               | Kod EAN: 5909990750207 |
| 56 tabletek powlekanych                               | Kod EAN: 5909990750221 |
| 98 tabletek powlekanych                               | Kod EAN: 5909990750238 |
| 10 x 1 tabletek powlekanych w blistrze z perforacją   | Kod EAN: 5909990750184 |
| 50 x 1 tabletek powlekanych w blistrach z perforacją  | Kod EAN: 5909990750214 |
| 500 x 1 tabletek powlekanych w blistrach z perforacją | Kod EAN: 5909990750245 |

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

#### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

#### 10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI

**WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Menarini International Operations Luxembourg S.A.  
1, Avenue de la Gare  
L-1611 Luxembourg  
Luksemburg

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 16195

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Elestar 20 mg + 5 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**BLISTER**

Elestar, 20 mg + 5 mg, tabletki powlekane  
*Olmесartanum medoxomilum + Amlodipinum*

Menarini International Operations Luxembourg S.A.  
(logo podmiotu odpowiedzialnego)

EXP:

## Lot:

pn. → wt. → śr. → czw. → pt.  
 ↓  
 wt. ← pn. ← ndz. ← sob.  
 ↓  
 śr. → czw. → pt. → sob. → ndz.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER Z PERFORACJĄ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Elestar, 20 mg + 5 mg, tabletki powlekane  
*Olmesartanum medoxomilum + Amlodipinum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Elestar, 40 mg + 5 mg, tabletki powlekane  
*Olmesartanum medoxomilum + Amlodipinum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletkę powlekana zawiera 40 mg olmesartanu medoksomilu oraz 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

14 tabletek powlekanych    Kod EAN: 5909990750443  
28 tabletek powlekanych    Kod EAN: 5909990750450  
56 tabletek powlekanych    Kod EAN: 5909990750474  
98 tabletek powlekanych    Kod EAN: 5909990750481  
10 x 1 tabletek powlekanych w blistrze z perforacją    Kod EAN: 5909990750436  
50 x 1 tabletek powlekanych w blistrze z perforacją    Kod EAN: 5909990750467  
500 x 1 tabletek powlekanych w blistrze z perforacją    Kod EAN: 5909990750498

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYMI NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

#### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

#### 10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI

**WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Menarini International Operations Luxembourg S.A.  
1, Avenue de la Gare  
L-1611 Luxembourg  
Luksemburg

(Logo podmiotu odpowiedzialnego)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 16194

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Elestar 40 mg + 5 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**BLISTER**

Elestar, 40 mg + 5 mg, tabletki powlekane  
*Olmesartanum medoxomilum + Amlodipinum*

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

EXP:

## Lot:

pn. → wt. → śr. → czw. → pt.  
 ↓  
 wt. ← pn. ← ndz. ← sob.  
 ↓  
 śr. → czw. → pt. → sob. → ndz.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER Z PERFORACJĄ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Elestar, 40 mg + 5 mg, tabletki powlekane  
*Olmesartanum medoxomilum + Amlodipinum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Elestar, 40 mg + 10 mg, tabletki powlekane  
*Olmesartanum medoxomilum + Amlodipinum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 tabletkę powlekana zawiera 40 mg olmesartanu medoksomilu oraz 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu).

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

|                                                      |                        |
|------------------------------------------------------|------------------------|
| 14 tabletek powlekanych                              | Kod EAN: 5909990750559 |
| 28 tabletek powlekanych                              | Kod EAN: 5909990750566 |
| 56 tabletek powlekanych                              | Kod EAN: 5909990750580 |
| 98 tabletek powlekanych                              | Kod EAN: 5909990750597 |
| 10 x 1 tabletek powlekanych w blistrze z perforacją  | Kod EAN: 5909990750542 |
| 50 x 1 tabletek powlekanych w blistrze z perforacją  | Kod EAN: 5909990750573 |
| 500 x 1 tabletek powlekanych w blistrze z perforacją | Kod EAN: 5909990750603 |

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie doustne  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

#### 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

#### 10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI

**WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Menarini International Operations Luxembourg S.A.  
1, Avenue de la Gare  
L-1611 Luxembourg  
Luksemburg

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 16193

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Elestar 40 mg + 10 mg

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**BLISTER**

Elestar, 40 mg + 10 mg, tabletki powlekane  
*Olmesartanum medoxomilum* + *Amlodipinum*

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

EXP:

## Lot:

pn. → wt. → śr. → czw. → pt.  
 ↓  
 wt. ← pn. ← ndz. ← sob.  
 ↓  
 śr. → czw. → pt. → sob. → ndz.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH**

**BLISTER Z PERFORACJĄ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Elestar, 40 mg + 10 mg, tabletki powlekane  
*Olmesartanum medoxomilum + Amlodipinum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. INNE**