Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Elestar, 20 mg+5 mg, tabletki powlekane
Elestar, 40 mg+5 mg, tabletki powlekane
Elestar, 40 mg+10 mg, tabletki powlekane

Olmesartanum medoxomilum + Amlodipinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Elestar i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elestar
3. Jak stosować lek Elestar
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Elestar
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Elestar i w jakim celu się go stosuje

Elestar zawiera dwie substancje czynne o nazwie olmesartan medoksomil i amlodypina (w postaci bezylanu). Obie te substancje pomagają obniżyć wysokie ciśnienie tętnicze.
- Olmesartan medoksomil należy do grupy leków nazywanych antagonistami receptorów angiotensyny II, które obniżają ciśnienie tętnicze poprzez zmniejszenie napięcia naczyń krwionośnych.
- Amlodypina należy do grupy leków nazywanych antagonistami wapnia. Amlodypina hamuje przenikanie wapnia do ścian naczyń krwionośnych, zapobiegając ich zwężaniu, a tym samym obniżając ciśnienie krwi.

Działanie obu substancji przyczynia się do zahamowania zwężania naczyń krwionośnych, powodując zmniejszanie napięcia naczyń i obniżenie ciśnienia.

Elestar jest stosowany do leczenia nadciśnienia tętniczego u pacjentów, u których ciśnienie nie jest wystarczająco kontrolowane podczas stosowania tylko olmesartanu medoksomilu lub tylko amlodypiny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Elestar

Kiedy nie stosować leku Elestar
- jeśli pacjent ma uczulenie na olmesartan medoksomil, amlodypinę albo antagonistę wapnia z grupy dihydropirydyny lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
  W razie podejrzenia alergii, przed zastosowaniem leku Elestar należy skonsultować się z lekarzem
- po trzecim miesiącu ciąży. (Należy również unikać stosowania leku Elestar we wczesnym okresie ciąży - patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią")

- jeśli pacjent ma cukrzycę lub zaburzenia czynności nerek i jest leczony lekiem obniżającym ciśnienie tętnicze, zawierającym aliskiren
- jeśli występują ciężkie zaburzenia dotyczące wątroby, jeśli wydzielanie żółci jest zaburzone lub odpływ żółci z pęcherzyka jest zablokowany (np. przez kamienie żółciowe) lub jeżeli występuje żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu)
- w przypadku bardzo niskiego ciśnienia tętniczego
- w przypadku niewystarczającego dopływu krwi do tkanek, z objawami takimi jak niskie ciśnienie tętnicze, słabo wyczuwalne tętno, szybka czynność serca (wstrząs, w tym wstrząs kardiogenny, czyli spowodowany ciężkimi zaburzeniami dotyczącymi serca)
- w przypadku zaburzeń odpływu krwi z serca (np. na skutek zwężenia zastawki aorty)
- w przypadku osłabionej czynności serca (powodującej duszność lub obrzęki obwodowe) po zawale serca.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Elestar należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z poniższych leków, stosowanych w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego:
- inhibitor konwertazy angiotensyny (ACE) (na przykład enalapryl, lizynopryl, ramipryl), w szczególności jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek związane z cukrzycą,
- aliskiren.

Lekarz może zalecić regularną kontrolę czynności nerek, ciśnienia tętniczego oraz stężenia elektrolitów (np. potasu) we krwi.

Patrz także podpunkt „Kiedy nie stosować leku Elestar".

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli występuje którykolwiek z następujących stanów:
- Zaburzenia dotyczące nerek lub stan po przeszczepieniu nerki;
- Choroby wątroby;
- Niewydolność serca lub zaburzenia dotyczące zastawek serca lub mięśnia sercowego;
- Nasilone wymioty, biegunka, leczenie dużymi dawkami leków moczopędnych (diuretyków) lub stosowanie diety z małą zawartością soli;
- Zwiększenie stężenia potasu we krwi;
- Zaburzenia dotyczące nadnerczy (gruczoły wytwarzające hormony, znajdujące się w górnej części nerek).

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi nasilona, utrzymująca się biegunka, która powoduje znaczne zmniejszenie masy ciała. Lekarz może ocenić objawy i zdecydować, w jaki sposób kontynuować leczenie obniżające ciśnienie tętnicze.

Jeśli po przyjęciu leku Elestar u pacjenta wystąpi ból brzucha, nudności, wymioty lub biegunka, należy omówić to z lekarzem. Lekarz podejmie decyzję o dalszym leczeniu. Nie należy samodzielnie podejmować decyzji o przerwaniu przyjmowania leku Elestar.

Podobnie jak w przypadku innych leków obniżających ciśnienie tętnicze, nadmierne obniżenie ciśnienia tętniczego u pacjentów z zaburzeniami krążenia w sercu lub mózgu może prowadzić do zawału serca lub udaru mózgu. Lekarz zaleci uważną kontrolę ciśnienia tętniczego u takich pacjentów.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Elestar we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią").

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)
Nie zaleca się stosowania leku Elestar u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Elestar a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to zwłaszcza następujących leków:

- **Inne leki obniżające ciśnienie tętnicze -** mogą nasilać działanie leku Elestar.
- **Inhibitory ACE lub aliskiren** - lekarz może zalecić zmianę dawki i (lub) zastosować inne środki ostrożności (patrz także podpunkty „Kiedy nie stosować leku Elestar" oraz „Ostrzeżenia i środki ostrożności").
- **Suplementy potasu, zamienniki soli zawierające potas, leki moczopędne** (diuretyki) lub **heparyna** (lek rozrzedzający krew i zapobiegający powstawaniu zakrzepów). Jednoczesne stosowanie tych leków z lekiem Elestar może zwiększać stężenie potasu we krwi.
- **Lit** (lek stosowany w leczeniu wahań nastroju i niektórych rodzajów depresji) – jednoczesne stosowanie z lekiem Elestar może zwiększać toksyczność litu. Jeśli konieczne jest przyjmowanie litu, lekarz zaleci kontrolowanie stężenia litu we krwi.
- **Niesteroidowe leki przeciwzapalne** (NLPZ, leki stosowane w celu łagodzenia bólu, obrzęku i innych objawów zapalenia, w tym zapalenia stawów), przyjmowane jednocześnie z lekiem Elestar, mogą zwiększać ryzyko wystąpienia niewydolności nerek. NLPZ mogą osłabiać działanie leku Elestar.
- **Kolesewelamu chlorowodorek** (lek, który zmniejsza stężenie cholesterolu we krwi) – możliwe osłabienie działania leku Elestar. Lekarz może zalecić przyjmowanie leku Elestar co najmniej 4 godziny przed przyjęciem kolesewelamu chlorowodorku.
- **Niektóre leki zobojętniające kwas** (leki stosowane w przypadku niestrawności lub zgagi) - mogą nieznacznie osłabiać działanie leku Elestar.
- **Leki stosowane w leczeniu zakażeń HIV/AIDS** (np. rytonawir, indynawir, nelfinawir) **lub w leczeniu zakażeń grzybiczych** (np. ketokonazol, itrakonazol).
- **Diltiazem**, **werapamil** (leki stosowane w przypadku zaburzeń rytmu serca i w nadciśnieniu).
- **Ryfampicyna**, **erytromycyna, klarytromycyna (antybiotyki),** leki stosowane w gruźlicy lub innych zakażeniach.
- **Ziele dziurawca zwyczajnego** (*Hypericum perforatum*), preparat ziołowy.
- **Dantrolen** (podawany we wlewie w przypadku ciężkich zaburzeń temperatury ciała).
- **Symwastatyna** stosowana w celu zmniejszenia stężenia cholesterolu i tłuszczów (triglicerydów) we krwi.
- **Takrolimus, syrolimus, temsyrolimus, ewerolimus i cyklosporyna** stosowane w celu kontrolowania reakcji układu odpornościowego, co umożliwia organizmowi przyjęcie przeszczepionego narządu.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Stosowanie leku Elestar z jedzeniem i piciem
Elestar można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. Należy połknąć tabletkę popijając ją płynem (np. szklanką wody). Jeśli to możliwe, należy przyjmować zaleconą dawkę leku codziennie o tej samej porze, na przykład w trakcie śniadania.
Pacjenci stosujący lek Elestar nie powinni spożywać soku grejpfrutowego ani grejpfrutów, ponieważ mogą one spowodować zwiększenie stężenia substancji czynnej - amlodypiny we krwi, co w rezultacie może wywołać nieprzewidywalne nasilenie działania leku Elestar obniżającego ciśnienie krwi.

Pacjenci w podeszłym wieku
U pacjentów w wieku powyżej 65 lat, podczas każdego zwiększenia dawki lekarz skontroluje ciśnienie tętnicze, aby sprawdzić czy nie nastąpiło zbyt duże obniżenie ciśnienia.

Pacjenci rasy czarnej
Podobnie jak w przypadku innych podobnych leków obniżających ciśnienie krwi, Elestar może wykazywać działanie nieco słabsze u pacjentów rasy czarnej.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża
Należy poinformować lekarza o podejrzeniu (lub planowaniu) ciąży. Lekarz zazwyczaj zaleci przerwanie stosowania leku Elestar przed planowaną ciążą lub natychmiast po potwierdzeniu ciąży oraz zaleci przyjmowanie innego leku zamiast leku Elestar. Nie zaleca się stosowania leku Elestar we wczesnym okresie ciąży i nie wolno go stosować po 3 miesiącu ciąży, ponieważ stosowany w tym okresie może poważnie zaszkodzić dziecku.
W razie zajścia w ciążę podczas stosowania leku Elestar należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Karmienie piersią
Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią lub zamiarze karmienia piersią. Wykazano, że małe ilości amlodypiny przenikają do mleka ludzkiego. Nie zaleca się stosowania leku Elestar podczas karmienia piersią, zwłaszcza w przypadku karmienia piersią noworodka lub wcześniaka. Lekarz może zalecić stosowanie innego leku.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Podczas stosowania leków przeciwnadciśnieniowych może występować uczucie senności, nudności, zawroty głowy lub ból głowy. W takim wypadku nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, aż do ustąpienia objawów. Należy zwrócić się o radę do lekarza.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę powlekaną, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Elestar

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Zalecana dawka to jedna tabletka na dobę.
- Tabletki można przyjmować podczas posiłku lub niezależnie od posiłków. Tabletkę należy połknąć popijając płynem (np. szklanką wody). Tabletki nie wolno żuć. Nie należy stosować leku Elestar z sokiem grejpfrutowym.
- Jeśli to możliwe, zalecaną dawkę należy przyjmować codziennie o tej samej porze, na przykład w trakcie śniadania.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Elestar
Przyjęcie większej ilości tabletek niż zalecana może spowodować zbyt duże obniżenie ciśnienia krwi, objawiające się zawrotami głowy oraz przyspieszeniem lub spowolnieniem akcji serca.
W razie przyjęcia większej dawki niż zalecana bądź w razie przypadkowego połknięcia leku przez dziecko, należy natychmiast udać się do lekarza lub oddziału pomocy doraźnej najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku lub niniejszą ulotkę.

Nawet do 24-48 godzin po przyjęciu leku może wystąpić duszność spowodowana nadmiarem płynu gromadzącym się w płucach (obrzęk płuc).

Pominięcie zastosowania leku Elestar
W razie pominięcia dawki należy przyjąć zwykłą dawkę leku w dniu następnym. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Elestar

Istotne jest, aby kontynuować stosowanie leku Elestar, aż do momentu, kiedy lekarz zaleci jego odstawienie.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Objawy niepożądane mają często łagodny charakter i nie wymagają odstawienia leku.

Poniższe działania niepożądane leku, choć nie występują często, mogą być ciężkie:
Podczas leczenia lekiem Elestar mogą wystąpić reakcje alergiczne, które mogą dotyczyć całego ciała, z obrzękiem twarzy, jamy ustnej i (lub) krtani, z towarzyszącym swędzeniem i wysypką. **W takim wypadku należy odstawić Elestar i natychmiast zwrócić się do lekarza.**

U osób podatnych przyjmowanie leku Elestar może spowodować zbyt duże obniżenie ciśnienia tętniczego, również w wyniku reakcji alergicznej. To może powodować nasilone zawroty głowy lub omdlenie. **W takim wypadku należy odstawić lek Elestar, natychmiast powiadomić lekarza i pozostawać w pozycji leżącej.**

Częstość nieznana: jeśli wystąpi zażółcenie białkówek oczu, ciemna barwa moczu, świąd skóry, nawet gdy podawanie leku Elestar rozpoczęto znacznie wcześniej, **należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem,** który oceni objawy i zadecyduje, w jaki sposób kontynuować leczenie nadciśnienia tętniczego.

Inne możliwe działania niepożądane leku Elestar:

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):
Zawroty głowy, ból głowy, obrzęk okolicy kostek, stóp, nóg, rąk lub ramion, zmęczenie.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):
Zawroty głowy podczas wstawania, brak energii, mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, świadomość czynności serca, przyspieszenie czynności serca, niskie ciśnienie tętnicze z objawami, takimi jak zawroty głowy, uczucie „pustki" w głowie, trudności w oddychaniu, kaszel, nudności, wymioty, niestrawność, biegunka, zaparcie, suchość błony śluzowej jamy ustnej, ból w nadbrzuszu, wysypka skórna, kurcze, bóle rąk i nóg, ból pleców, zwiększone parcie na mocz, zmniejszenie sprawności seksualnej, niemożność osiągnięcia lub utrzymania erekcji, osłabienie.

Obserwowano również następujące zmiany w wynikach badań laboratoryjnych: zwiększenie lub zmniejszenie stężenia potasu we krwi, zwiększenie stężenia kreatyniny, zwiększenie stężenia kwasu moczowego, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (gamma-glutamylotransferazy).

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
Nadwrażliwość na lek, omdlenie, zaczerwienienie i uczucie ciepła na twarzy, czerwone, swędzące guzki (pokrzywka), obrzęk twarzy.

Działania niepożądane obserwowane podczas stosowania tylko olmesartanu medoksomilu lub tylko amlodypiny, ale nie obserwowane podczas stosowania leku Elestar lub obserwowane z większą częstością w przypadku monoterapii:

Olmesartan medoksomil
Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):

Zapalenie oskrzeli; ból gardła; katar lub niedrożność nosa; kaszel; ból brzucha; grypa żołądkowa; biegunka; niestrawność; nudności; ból stawów lub kości; ból pleców; obecność krwi w moczu; zakażenie układu moczowego; ból w klatce piersiowej; objawy grypopodobne; ból. Zmiany w wynikach badań krwi - zwiększenie stężenia tłuszczów (nadmiar triglicerydów we krwi), zwiększenie stężenia mocznika lub kwasu moczowego we krwi oraz zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych i parametrów czynności mięśni.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):
Zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować łatwe powstawanie siniaków lub przedłużenie czasu krwawienia; nagła reakcja alergiczna, która może dotyczyć całego ciała i powodować trudności w oddychaniu, jak również nagłe obniżenie ciśnienia tętniczego, które może prowadzić nawet do omdlenia (reakcja anafilaktyczna); dławica piersiowa (ból lub uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej, nazywane napadem dławicowym); swędzenie; wykwity skórne; alergiczna wysypka skórna; wysypka z pokrzywką; obrzęk twarzy; ból mięśni; złe samopoczucie.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
Obrzęk twarzy, jamy ustnej i (lub) krtani; ostra niewydolność nerek i zaburzenia czynności nerek; letarg; obrzęk naczynioruchowy jelit: obrzęk w jelicie z takimi objawami, jak ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka.

Amlodypina
Bardzo często (mogą wystąpić u co najmniej 1 na 10 osób):
Obrzęk (zatrzymywanie płynów w organizmie).

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób):
Ból brzucha; nudności; obrzęk okolicy kostek; uczucie senności; zaczerwienienie i uczucie gorąca na twarzy, zaburzenia widzenia (w tym widzenie podwójne i niewyraźne widzenie); świadomość czynności serca; biegunka; zaparcie; niestrawność; kurcze, osłabienie; trudności w oddychaniu.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób):
Trudności w zasypianiu, zaburzenia snu; zmiany nastroju, w tym stany lękowe; depresja; drażliwość; dreszcze; zmiana smaku; omdlenie; dzwonienie w uszach (szum uszny); nasilenie dławicy piersiowej (ból lub uczucie dyskomfortu w klatce piersiowej); zaburzenia rytmu serca; katar lub niedrożność nosa; wypadanie włosów; sine punkty lub plamy na skórze spowodowane małymi krwotokami (plamica); przebarwienia skóry; nadmierne pocenie się; wykwity skórne; swędzenie; czerwone, swędzące guzki (pokrzywka); ból stawów lub mięśni; zaburzenia oddawania moczu; konieczność oddawania moczu w nocy; zwiększone parcie na mocz; powiększenie piersi u mężczyzn; ból w klatce piersiowej; ból, złe samopoczucie; zwiększenie lub zmniejszenie masy ciała.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
Dezorientacja.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10000 osób):
Zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi, co może zwiększać ryzyko zakażeń; zmniejszenie liczby płytek krwi, co może powodować łatwe powstawanie siniaków lub przedłużenie czasu krwawienia; zwiększenie stężenia glukozy w krwi; zwiększenie napięcia mięśni lub zwiększenie oporu na ruch bierny (hipertonia); mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp; zawał mięśnia sercowego; zapalenie naczyń krwionośnych; zapalenie wątroby lub trzustki; zapalenie błony śluzowej żołądka; pogrubienie dziąseł; zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych; zażółcenie skóry i oczu; zwiększenie wrażliwości na światło; reakcje alergiczne: swędzenie, wysypka, obrzęk twarzy, jamy ustnej i (lub) krtani z towarzyszącym swędzeniem i wysypką, ciężkie reakcje skórne, w tym intensywna wysypka skórna, pokrzywka, zaczerwienienie skóry całego ciała, silny świąd skóry, powstawanie pęcherzy, złuszczanie oraz obrzęk skóry, zapalenie błon śluzowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka), czasami zagrażające życiu.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Drżenie, usztywnienie postawy, maskowatość twarzy, spowolnione ruchy i pociąganie nogami w czasie chodzenia, chwiejny chód.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Elestar

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Elestar
Substancjami czynnymi leku są olmesartan medoksomil i amlodypina (w postaci bezylanu).
Każda tabletka zawiera 20 mg olmesartanu medoksomilu i 5 mg amlodypiny (w postaci bezylanu).
Każda tabletka zawiera 40 mg olmesartanu medoksomilu i 5 mg amlodypiny (w postaci bezylanu).
Każda tabletka zawiera 40 mg olmesartanu medoksomilu i 10 mg amlodypiny (w postaci bezylanu).

Pozostałe składniki to:
Rdzeń tabletki: skrobia żelowana, kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna, koloidalny dwutlenek krzemu bezwodny, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian.
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E171).
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172).
Otoczka tabletki: alkohol poliwinylowy, makrogol 3350, talk, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Jak wygląda lek Elestar i co zawiera opakowanie
Elestar 20 mg + 5 mg to białe, okrągłe tabletki powlekane z napisem C73 po jednej stronie.
Elestar 40 mg + 5 mg to kremowe, okrągłe tabletki powlekane z napisem C75 po jednej stronie.
Elestar 40 mg + 10 mg to brązowo-czerwone, okrągłe tabletki powlekane z napisem C77 po jednej stronie.

Tabletki powlekane Elestar są dostępne w blistrach OPA / Aluminium / PVC / Aluminium w opakowaniach zawierających po 14, 28, 56, 98 tabletek powlekanych w blistrach oraz w opakowaniach zawierających po 10 x 1, 50 x 1 lub 500 x 1 tabletek powlekanych w blistrach z perforacją.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny:
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg, Luksemburg

Wytwórca:
Daiichi Sankyo Europe GmbH
Luitpoldstrasse 1
85276 Pfaffenhofen, Ilm, Niemcy

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin,
Niemcy

Laboratorios Menarini, S.A.
Alfonso XII, 587
08918 Badalona (Barcelona)
Hiszpania

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 566 21 00
Faks: + 48 22 566 21 01

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Austria: Amelior 20 mg+5 mg, 40 mg+5 mg, 40 mg+10 mg
Belgia: Forzaten 20 mg+5 mg, 40 mg+5 mg, 40 mg+10 mg
Bułgaria: Tespadan 20 mg+5 mg, 40 mg+5 mg, 40 mg+10 mg
Cypr: Orizal 20 mg+5 mg, 40 mg+5 mg, 40 mg+10 mg
Czechy: Sintonyn 20 mg+5 mg, 40 mg+5 mg, 40 mg+10 mg
Estonia: Sanoral 20 mg+5 mg, 40 mg+5 mg, 40 mg+10 mg
Francja: Axeler 20 mg+5 mg, 40 mg+5 mg, 40 mg+10 mg
Grecja: Orizal 20 mg+5 mg, 40 mg+5 mg, 40 mg+10 mg
Hiszpania: Balzak 20 mg+5 mg, 40 mg+5 mg, 40 mg+10 mg
Holandia: Belfor 20 mg+5 mg, 40 mg+5 mg, 40 mg+10 mg
Irlandia: Konverge 20 mg+5 mg, 40 mg+5 mg, 40 mg+10 mg
Litwa: Sanoral 20 mg+5 mg, 40 mg+5 mg, 40 mg+10 mg
Łotwa: Sanoral 20 mg+5 mg, 40 mg+5 mg, 40 mg+10 mg
Luksemburg: Forzaten 20 mg+5 mg, 40 mg+5 mg, 40 mg+10 mg
Malta: Konverge 20 mg+5 mg, 40 mg+5 mg, 40 mg+10 mg
Niemcy: Vocado 20 mg+5 mg, 40 mg+5 mg, 40 mg+10 mg
Polska: Elestar 20 mg+5 mg, 40 mg+5 mg, 40 mg+10 mg
Portugalia: Zolnor 20 mg+5 mg, 40 mg+5 mg, 40 mg+10 mg
Rumunia: Inovum 20 mg+5 mg, 40 mg+5 mg, 40 mg+10 mg
Słowenia: Olectan 20 mg+5 mg, 40 mg+5 mg, 40 mg+10 mg

Słowacja: Folgan 20 mg+5 mg, 40 mg+5 mg, 40 mg+10 mg
Węgry: Duactan 20 mg+5 mg, 40 mg+5 mg, 40 mg+10 mg
Włochy: Bivis 20 mg+5 mg, 40 mg+5 mg, 40 mg+10 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2025