

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Elestar HCT, 20 mg + 5 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane  
*Olmesartanum medoxomilum + Amlodipinum + Hydrochlorothiazidum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletka powlekana zawiera 20 mg olmesartanu medoksomilu, 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezylanu) oraz 12,5 mg hydrochlorotiazydu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

|                                                      |                        |
|------------------------------------------------------|------------------------|
| 14 tabletek powlekanych                              | Kod EAN: 5909990926893 |
| 28 tabletek powlekanych                              | Kod EAN: 5909990926909 |
| 56 tabletek powlekanych                              | Kod EAN: 5909990926930 |
| 98 tabletek powlekanych                              | Kod EAN: 5909990926947 |
| 10 x 1 tabletek powlekanych w blistrze z perforacją  | Kod EAN: 5909990926954 |
| 50 x 1 tabletek powlekanych w blistrze z perforacją  | Kod EAN: 5909990926961 |
| 500 x 1 tabletek powlekanych w blistrze z perforacją | Kod EAN: 5909990926978 |

#### 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

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

Pozwolenie nr 18947

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Elestar HCT 20 mg + 5 mg + 12,5 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 HCT, 20 mg + 5 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane  
*Olmesartanum medoxomilum + Amlodipinum + Hydrochlorothiazidum*

## Menarini International Operations Luxembourg S.A.

EXP:

Nr serii:

$$\begin{array}{ccccccc} \text{Pon} & \rightarrow & \text{Wt} & \rightarrow & \acute{\text{S}}\text{r} & \rightarrow & \text{Czw} \rightarrow \text{Pt} \\ & & & & & & \downarrow \\ \text{Wt} \leftarrow \text{Pon} & & \longleftarrow & & \text{Nd} \leftarrow \text{Sob} & & \\ \downarrow & & & & & & \\ \acute{\text{S}}\text{r} & \rightarrow & \text{Czw} & \rightarrow & \text{Pt} & \rightarrow & \text{Sob} \rightarrow \text{Nd} \end{array}$$

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

**BLISTER Z PERFORACJĄ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Elestar HCT, 20 mg + 5 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane  
*Olmesartanum medoxomilum + Amlodipinum + Hydrochlorothiazidum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Nr serii:

**5. INNE**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Elestar HCT, 40 mg + 5 mg + 25 mg, tabletki powlekane  
*Olmesartanum medoxomilum + Amlodipinum + Hydrochlorothiazidum*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki powlekana zawiera 40 mg olmesartanu medoksomilu, 5 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu) oraz 25 mg hydrochlorotiazydu.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

|                                                      |                        |
|------------------------------------------------------|------------------------|
| 14 tabletek powlekanych                              | Kod EAN: 5909990927173 |
| 28 tabletek powlekanych                              | Kod EAN: 5909990927180 |
| 56 tabletek powlekanych                              | Kod EAN: 5909990927197 |
| 98 tabletek powlekanych                              | Kod EAN: 5909990927203 |
| 10 x 1 tabletek powlekanych w blistrze z perforacją  | Kod EAN: 5909990927234 |
| 50 x 1 tabletek powlekanych w blistrze z perforacją  | Kod EAN: 5909990927241 |
| 500 x 1 tabletek powlekanych w blistrze z perforacją | Kod EAN: 5909990927258 |

#### 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

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

Pozwolenie nr 18950

**13. NUMER SERII**

Nr serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Elestar HCT 40 mg + 5 mg + 25 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 HCT, 40 mg + 5 mg + 25 mg, tabletki powlekane  
*Olmesartanum medoxomilum + Amlodipinum + Hydrochlorothiazidum*

## Menarini International Operations Luxembourg S.A.

EXP:

Nr serii:

$$\begin{array}{ccccccc} \text{Pon} & \rightarrow & \text{Wt} & \rightarrow & \acute{\text{S}}\text{r} & \rightarrow & \text{Czw} \rightarrow \text{Pt} \\ & & & & & & \downarrow \\ \text{Wt} \leftarrow \text{Pon} & & \longleftarrow & & \text{Nd} \leftarrow \text{Sob} & & \\ \downarrow & & & & & & \\ \acute{\text{S}}\text{r} & \rightarrow & \text{Czw} & \rightarrow & \text{Pt} & \rightarrow & \text{Sob} \rightarrow \text{Nd} \end{array}$$

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

**BLISTER Z PERFORACJĄ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Elestar HCT, 40 mg + 5 mg + 25 mg, tabletki powlekane  
*Olmesartanum medoxomilum + Amlodipinum + Hydrochlorothiazidum*

**2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Nr serii:

**5. INNE**