

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Elestar HCT, 40 mg + 5 mg + 12,5 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 12,5 mg hydrochlorotiazydu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

14 tabletek powlekanych	Kod EAN: 5909990927005
28 tabletek powlekanych	Kod EAN: 5909990927098
56 tabletek powlekanych	Kod EAN: 5909990927104
98 tabletek powlekanych	Kod EAN: 5909990927135
10 x 1 tabletek powlekanych w blistrze z perforacją	Kod EAN: 5909990927142
50 x 1 tabletek powlekanych w blistrze z perforacją	Kod EAN: 5909990927159
500 x 1 tabletek powlekanych w blistrze z perforacją	Kod EAN: 5909990927166

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 18948

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Elestar HCT 40 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, 40 mg + 5 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
Olmесartanum medoxomilum + Amlodipinum + Hydrochlorothiazidum

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

EXP:

Lot:

$$\begin{array}{ccccccc}
 \text{pn.} & \rightarrow & \text{wt.} & \rightarrow & \text{śr.} & \rightarrow & \text{czw.} & \rightarrow & \text{pt.} \\
 & & & & & & & & \downarrow \\
 \text{wt.} & \leftarrow & \text{pn.} & & \longleftarrow & & \text{ndz.} & \leftarrow & \text{sob.} \\
 \downarrow & & & & & & & & \\
 \text{śr.} & \rightarrow & \text{czw.} & \rightarrow & \text{pt.} & \rightarrow & \text{sob.} & \rightarrow & \text{ndz.}
 \end{array}$$

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER Z PERFORACJĄ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Elestar HCT, 40 mg + 5 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
Olmesartanum medoxomilum + Amlodipinum + Hydrochlorothiazidum

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 HCT, 40 mg + 10 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
Olmesartanum medoxomilum + Amlodipinum + Hydrochlorothiazidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletki powlekana zawiera 40 mg olmesartanu medoksomilu, 10 mg amlodypiny (w postaci amlodypiny bezyłanu) oraz 12,5 mg hydrochlorotiazydu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

14 tabletek powlekanych	Kod EAN: 5909990927449
28 tabletek powlekanych	Kod EAN: 5909990927456
56 tabletek powlekanych	Kod EAN: 5909990927463
98 tabletek powlekanych	Kod EAN: 5909990927470
10 x 1 tabletek powlekanych w blistrze z perforacją	Kod EAN: 5909990927487
50 x 1 tabletek powlekanych w blistrze z perforacją	Kod EAN: 5909990927494
500 x 1 tabletek powlekanych w blistrze z perforacją	Kod EAN: 5909990927500

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 18949

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Elestar HCT 40 mg + 10 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, 40 mg + 10 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
Olmесartanum medoxomilum + Amlodipinum + Hydrochlorothiazidum

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

EXP:

Lot:

$$\begin{array}{ccccccc}
 \text{pn.} & \rightarrow & \text{wt.} & \rightarrow & \text{śr.} & \rightarrow & \text{czw.} & \rightarrow & \text{pt.} \\
 & & & & & & & & \downarrow \\
 \text{wt.} & \leftarrow & \text{pn.} & & \longleftarrow & & \text{ndz.} & \leftarrow & \text{sob.} \\
 \downarrow & & & & & & & & \\
 \text{śr.} & \rightarrow & \text{czw.} & \rightarrow & \text{pt.} & \rightarrow & \text{sob.} & \rightarrow & \text{ndz.}
 \end{array}$$

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER Z PERFORACJĄ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Elestar HCT, 40 mg + 10 mg + 12,5 mg, tabletki powlekane
Olmesartanum medoxomilum + Amlodipinum + Hydrochlorothiazidum

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 HCT, 40 mg + 10 mg + 25 mg, tabletki powlekane
Olmesartanum medoxomilum + Amlodipinum + Hydrochlorothiazidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Każda tabletka powlekana zawiera 40 mg olmesartanu medoksomilu, 10 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: 5909990927692
28 tabletek powlekanych	Kod EAN: 5909990927708
56 tabletek powlekanych	Kod EAN: 5909990927739
98 tabletek powlekanych	Kod EAN: 5909990927746
10 x 1 tabletek powlekanych w blistrze z perforacją	Kod EAN: 5909990927753
50 x 1 tabletek powlekanych w blistrze z perforacją	Kod EAN: 5909990927760
500 x 1 tabletek powlekanych w blistrze z perforacją	Kod EAN: 5909990927777

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 18951

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Rp - Lek wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Elestar HCT 40 mg + 10 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 + 10 mg + 25 mg, tabletki powlekane
Olmесartanum medoxomilum + Amlodipinum + Hydrochlorothiazidum

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

EXP:

Lot:

$$\begin{array}{ccccccc}
 \text{pn.} & \rightarrow & \text{wt.} & \rightarrow & \text{śr.} & \rightarrow & \text{czw.} & \rightarrow & \text{pt.} \\
 & & & & & & & & \downarrow \\
 \text{wt.} & \leftarrow & \text{pn.} & & \longleftarrow & & \text{ndz.} & \leftarrow & \text{sob.} \\
 \downarrow & & & & & & & & \\
 \text{śr.} & \rightarrow & \text{czw.} & \rightarrow & \text{pt.} & \rightarrow & \text{sob.} & \rightarrow & \text{ndz.}
 \end{array}$$

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA BLISTRACH LUB OPAKOWANIACH FOLIOWYCH

BLISTER Z PERFORACJĄ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Elestar HCT, 40 mg + 10 mg + 25 mg, tabletki powlekane
Olmesartanum medoxomilum + Amlodipinum + Hydrochlorothiazidum

2. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

4. NUMER SERII

Lot:

5. INNE