

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Metronidazol Aurovitas, 250 mg, tabletki powlekane

*Metronidazolium*

**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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki:

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

#### 1. Co to jest lek Metronidazol Aurovitas i w jakim celu się go stosuje

Metronidazol Aurovitas to lek, który jest środkiem przeciwpierwotniakowym i przeciwbakteryjnym. Jest stosowany u dorosłych i dzieci:

- zapobieganie pooperacyjnym beztlenowym zakażeniom bakteryjnym;
- leczenie zakażeń spowodowanych beztlenowcami (zapalenie otrzewnej, ropień mózgu, zapalenie kości i szpiku, gorączka połogowa, ropień miednicy, zakażenia ran po operacji);
- rzęśistkowica układu moczowo-płciowego u kobiet i mężczyzn;
- bakteryjne zapalenie pochwy;
- choroby wywoływane przez pierwotniaki - ameboza i lamblioza;
- ostre wrzodziejące zapalenie dziąseł; ostre zakażenia przyzębia;
- zakażenie *Helicobacter pylori* związane z wrzodem trawiennym w skojarzeniu z innymi zalecanymi produktami leczniczymi.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Metronidazol Aurovitas

##### Kiedy nie stosować leku Metronidazol Aurovitas

- jeśli pacjent ma uczulenie na metronidazol, inne pochodne 5-nitroimidazolu lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w sekcji 6);
- w pierwszym trymestrze ciąży.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Metronidazol Aurovitas należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o:

- poważnym uszkodzeniu wątroby,
- zaburzeniu tworzenia się krwi lub
- chorobie mózgu, rdzenia kręgowego lub nerwów (układu nerwowego).

Wówczas lekarz bardzo dokładnie określi, czy należy stosować lek Metronidazol Aurovitas.

Jeśli podczas terapii pojawią się drgawki lub inne zaburzenia ze strony układu nerwowego (np. drętwienie kończyn), leczenie zostanie natychmiast zmienione.

Jeśli wystąpi ciężka biegunka, która może być spowodowana ciężką chorobą jelita grubego zwaną „rzekomobłoniastym zapaleniem jelita grubego”, leczenie musi być natychmiast przerwane lub zmienione (patrz także punkt 4).

Ponieważ długotrwałe stosowanie metronidazolu może zaburzać tworzenie się krwi (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”), podczas leczenia będzie monitorowana morfologia krwi pacjenta.

Jeśli pacjent otrzymał ten lek, mocz może być ciemniejszy.

U pacjentów z zespołem Cockayne'a podczas stosowania produktu zawierającego metronidazol zgłaszano przypadki ciężkiej toksyczności wątroby i (lub) ostrej niewydolności wątroby, w tym przypadki zakończone zgonem.

U pacjentów z zespołem Cockayne'a, lekarz powinien często monitorować czynność wątroby podczas leczenia metronidazolem oraz w późniejszym okresie.

Należy natychmiast poinformować lekarza i przerwać stosowanie metronidazolu, jeśli wystąpi:

- Ból brzucha, anoreksja, nudności, wymioty, gorączka, złe samopoczucie, zmęczenie, żółtaczka, ciemne zabarwienie moczu, rzadkie lub twarde stolce lub swędzenie.

Leczenie lekiem Metronidazol Aurovitas zwykle nie powinno być kontynuowane dłużej niż 10 dni; okres leczenia zostanie przedłużony tylko w wyjątkowych okolicznościach i jeżeli będzie to absolutnie konieczne. Powtórzenie terapii metronidazolem będzie ograniczone do przypadków, w których jest to absolutnie konieczne. W takim przypadku pacjent będzie szczególnie uważnie monitorowany.

#### **Metronidazol Aurovitas a inne leki**

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

#### **Amiodaron (stosowany w leczeniu nieregularnego bicia serca)**

Po otrzymaniu tego leku należy monitorować czynność serca.

Pacjent powinien udać się do lekarza, jeśli zauważy jakiegokolwiek zaburzenia czynności serca, zawroty głowy lub omdlenia.

#### **Barbiturany (substancja czynna w tabletkach nasennych)**

Fenobarbital skraca czas działania metronidazolu; dlatego może być konieczne zwiększenie dawki metronidazolu.

#### **Tabletki antykoncepcyjne**

Pigułka antykoncepcyjna może być nieskuteczna podczas przyjmowania metronidazolu.

#### **Busulfan**

Metronidazolu nie należy podawać pacjentom otrzymującym busulfan, ponieważ w takim przypadku bardziej prawdopodobne jest wystąpienie działań toksycznych.

#### **Karbamazepina (lek stosowany w leczeniu padaczki)**

Stosowanie w skojarzeniu z karbamazepiną również wymaga ostrożności, ponieważ metronidazol może wydłużyć czas działania karbamazepiny.

#### **Cymetydyna (lek stosowany w leczeniu zaburzeń żołądkowych)**

Cymetydyna może zmniejszać eliminację metronidazolu w pojedynczych przypadkach, a następnie prowadzić do zwiększenia stężenia metronidazolu w surowicy.

#### **Pochodne kumaryny (leki hamujące krzepnięcie krwi)**

Metronidazol może nasilać hamowanie krzepnięcia krwi wywołane przez pochodne kumaryny. Dlatego jeśli zażywasz lek, który hamuje krzepnięcie krwi (na przykład warfarynę), możesz potrzebować go mniej podczas leczenia metronidazolem.

#### **Cyklosporyna (lek stosowany w celu tłumienia niepożądanych reakcji immunologicznych)**

Gdy cyklosporyna jest podawana razem z metronidazolem, stężenie cyklosporyny we krwi może się zwiększyć, dlatego lekarz będzie musiał odpowiednio dostosować dawkę cyklosporyny.

#### **Disulfiram (stosowany w leczeniu odstawienia alkoholu)**

Jeśli pacjent przyjmuje disulfiram, nie może otrzymywać metronidazolu lub stosowanie disulfiramu musi być przerwane. Skojarzone stosowanie tych dwóch leków może prowadzić do stanów splątania aż do poważnego zaburzenia psychicznego (psychozy).

#### **Leki zawierające alkohol**

Patrz „Stosowanie leku Metronidazol Aurovitas z jedzeniem, pić i alkoholem”.

#### **Fluorouracyl (lek przeciwnowotworowy)**

Podczas stosowania fluorouracylu razem z metronidazolem może być konieczne zmniejszenie dawki dobowej fluorouracylu, ponieważ metronidazol może prowadzić do zwiększenia stężenia fluorouracylu we krwi.

#### **Lit (stosowany w leczeniu chorób psychicznych)**

Leczenie preparatami litu wymaga szczególnie starannego monitorowania podczas leczenia metronidazolem, a dawka preparatu litu może wymagać ponownego dostosowania. Przed przyjęciem metronidazolu, dawka litu powinna być stopniowo zmniejszana lub powinno być przerwane leczenie litem.

#### **Mykofenolan mofetylu (stosowany w zapobieganiu reakcjom odrzucenia po przeszczepie narządu)**

Metronidazol może osłabiać jego działanie, dlatego zaleca się uważne monitorowanie działania tego leku.

#### **Fenytoina (lek stosowany w leczeniu padaczki)**

Jeśli pacjent przyjmuje fenytoinę, lekarz będzie stosował metronidazol ostrożnie, ponieważ metronidazol może wydłużyć czas działania fenytoiny. Z drugiej strony fenytoina może osłabiać działanie metronidazolu.

#### **Takrolimus (stosowany w celu tłumienia niepożądanych reakcji immunologicznych)**

Należy sprawdzić stężenie tego leku we krwi i czynność nerek na początku leczenia metronidazolem i po jego zakończeniu.

#### **Stosowanie leku Metronidazol Aurovitas z jedzeniem, pić i alkoholem**

##### **Alkohol**

Nie wolno pić napojów alkoholowych ani przyjmować leków zawierających alkohol podczas przyjmowania metronidazolu i do 48 godzin po tym, ponieważ może to powodować reakcje nietolerancji, takie jak zawroty głowy i wymioty.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa, że możesz być w ciąży lub planuje mieć dziecko, przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem.

#### **Płodność**

Badania na zwierzętach wskazują tylko na potencjalny negatywny wpływ metronidazolu na męski układ rozrodczy tylko w przypadku podania dużych dawek znacznie przekraczających maksymalną zalecaną dawkę dla ludzi.

#### **Antykoncepcja u mężczyzn i kobiet**

Jeśli pacjentka stosuje środki antykoncepcyjne, należy zapoznać się z informacją „Metronidazol Aurovitas a inne leki”.

#### Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży, lekarz nie będzie leczył pacjentki metronidazolem chyba, że uzna to za absolutnie konieczne.

#### Karmienie piersią

Nie należy karmić piersią podczas leczenia metronidazolem i nie należy wznowiać karmienia piersią przez kolejne 2–3 dni, ponieważ metronidazol przenika do mleka matki.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Podczas przyjmowania leku Metronidazol Aurovitas mogą wystąpić senność, zawroty głowy, splątanie, widzenie lub słyszenie rzeczy, których nie ma (omamy), napady drgawkowe lub przejściowe problemy ze wzrokiem (takie jak niewyraźne lub podwójne widzenie). W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn ani narzędzi.

#### **Lek Metronidazol Aurovitas zawiera sód**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na każdą tabletkę, co oznacza, że lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować lek Metronidazol Aurovitas**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ze względu na niewystarczające dane dotyczące ryzyka mutagenności u ludzi lekarz dokładnie rozważy, czy możliwe będzie stosowanie metronidazolu dłużej niż przez zwykle zalecany czas.

#### **Zazwyczaj zalecane dawkowanie jest następujące:**

##### Zapobieganie zakażeniom wywołanym przez bakterie beztlenowe (w chirurgii ginekologicznej lub jelita grubego)

Metronidazol będzie podawany zapobiegawczo 24 godziny przed zabiegiem chirurgicznym do co najmniej 4 godzin po zamknięciu rany lub dłużej, w zależności od ryzyka zanieczyszczenia.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

początkowo 4 tabletki 250 mg (1000 mg) w pojedynczej dawce, a następnie 1 tabletkę trzy razy na dobę przed zabiegiem operacyjnym.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat:

20-30 mg/kg masy ciała (mc.) w pojedynczej dawce podawanej 1 do 2 godzin przed zabiegiem.

Wcześnie urodzone przed 40. tygodniem ciąży:

10 mg/kg mc. w pojedynczej dawce przed operacją.

##### Zakażenie bakteriami beztlenowymi

Metronidazol terapeutycznie można stosować sam lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwbakteryjnymi. Średni okres leczenia nie powinien trwać dłużej niż 7 dni.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

1 lub 2 tabletki 250 mg 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku powyżej 8 tygodni do 12 lat:

Zwykle stosowana dawka dobową wynosi 20-30 mg/kg mc. w pojedynczej dawce lub w dawkach podzielonych 7,5 mg/kg mc. podawanych co 8 godzin. Dobowa dawka może zostać zwiększona do 40 mg/kg mc., w zależności od ciężkości zakażenia.

Dzieci w wieku poniżej 8 tygodni:

15 mg/kg mc. na dobę w dawce pojedynczej lub w dawkach podzielonych 7,5 mg/kg mc. podawanych co 12 godzin.

U wcześniaków urodzonych przed 40 tygodniem ciąży może wystąpić kumulacja metronidazolu w pierwszym tygodniu życia, dlatego lekarz będzie monitorował stężenie metronidazolu w surowicy po kilku dniach stosowania.

#### Rzęsistkowica

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 10 lat:

8 tabletek 250 mg (2000 mg) w pojedynczej dawce lub jedna tabletką trzy razy na dobę przez 7 dni lub dwie tabletki dwa razy na dobę, przez 5-7 dni.

Uwaga: leczenie odbywa się jednocześnie u partnerów seksualnych.

Dzieci w wieku poniżej 10 lat:

40 mg/kg mc. doustnie w pojedynczej dawce lub 15-30 mg/kg mc. na dobę podzielone na 2-3 dawki przez 7 dni. Pojedyncza dawka nie powinna przekraczać 2000 mg.

#### Bakteryjne zapalenie pochwy

Dorośli:

dwie tabletki 250 mg (500 mg) rano i wieczorem przez 7 dni lub 8 tabletek (2000 mg) w pojedynczej dawce (jeden raz).

Młodzież:

8 tabletek (2000 mg) w dawce pojedynczej (jeden raz).

#### Ameboza

Dorośli:

trzy tabletki 250 mg (750 mg) trzy razy na dobę przez 5-10 dni.

Młodzież i dzieci powyżej 10 lat:

dwie lub trzy tabletki 250 mg (500 mg do 750 mg) trzy razy na dobę przez 5-10 dni.

Dzieci w wieku od 7 do 10 lat: 250 mg trzy razy na dobę przez 5-10 dni.

Alternatywny schemat dawkowania dla tego schorzenia (dawka w mg na kg mc.): 35–50 mg/kg mc. w trzech podzielonych dawkach przez 5 do 10 dni, ale nie więcej niż 2400 mg na dobę.

#### Lamblioza

Dorośli:

jedna tabletką 250 mg trzy razy na dobę przez 5-7 dni lub osiem tabletek (2000 mg) raz na dobę, przez 3 dni.

Młodzież i dzieci w wieku powyżej 10 lat:

osiem tabletek (2000 mg) raz na dobę przez 3 dni lub dwie tabletki (500 mg) dwa razy na dobę, przez 7 do 10 dni.

Dzieci w wieku od 7 do 10 lat:

cztery tabletki 250 mg (1000 mg) raz na dobę, przez 3 dni.

Dzieci w wieku od 3 do 7 lat:

trzy tabletki 250 mg (750 mg) raz na na dobę, przez 3 dni.

Dzieci w wieku od 1 roku do 3 lat:

dwie tabletki 250 mg (500 mg) raz na dobę, przez 3 dni.

Alternatywny schemat dawkowania dla tego schorzenia (dawka w mg na kg mc.): 15-40 mg/kg mc. na dobę, podzielone na 2-3 dawki.

#### Leczenie bakteryjnego zakażenia *Helicobacter pylori* (zwanego eradykacją)

Metronidazol należy stosować przez co najmniej 7 dni w skojarzeniu z innymi lekami przepisany w leczeniu zakażeń *Helicobacter pylori*.

Dorośli:

dwie tabletki 250 mg (500 mg) 2 do 3 razy na dobę, przez 7-14 dni.

Dzieci i młodzież:

20 mg/kg mc. na dobę, ale nie więcej niż dwie tabletki (500 mg) dwa razy na dobę, przez 7-14 dni.

#### Ostre wrzodziejące zapalenie dziąseł

Dorośli:

jedna tabletką 250 mg 2-3 razy na dobę przez 3 dni.

Dzieci:

35–50 mg/kg mc. na dobę w trzech podzielonych dawkach przez trzy dni.

#### Ostre zakażenia przyzębia

Dorośli:

jedna tabletką 250 mg 2-3 razy na dobę przez 3-7 dni.

Niemowlęta i dzieci o masie ciała mniejszej niż 10 kg:

należy podawać proporcjonalnie mniejsze dawki.

#### Sposób podawania

Doustnie.

W przypadku niektórych opisanych powyżej dawek istnieją również inne produkty lecznicze zawierające metronidazol o różnej mocy (tabletką powlekana, 500 mg) i innej postaci farmaceutycznej (roztwór do infuzji, 5 mg/ml).

#### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby**

U pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby lub encefalopatią wątrobową może dochodzić do kumulacji leku w organizmie, dlatego lekarz zaleci zmniejszenie dawki dobowej do jednej trzeciej, podawanej raz na dobę.

#### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek**

Zmniejszenie dawki u tych pacjentów nie jest konieczne.

#### **Stosowanie u pacjentów w podeszłym wieku**

Lek należy stosować ostrożnie u osób w podeszłym wieku, szczególnie w dużych dawkach.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Metronidazol Aurovitas**

W przypadku zastosowania dawki większej niż zalecana, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie dawki leku Metronidazol Aurovitas**

W przypadku pominięcia dawki należy ją przyjąć jak najszybciej. Jeśli nadszedł już czas na przyjęcie następnej dawki, nie należy przyjmować pominiętej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, ten lek może powodować działania niepożądane, chociaż nie wystąpią one u każdego pacjenta.

Częstość, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych u dzieci są takie same jak u dorosłych.

W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z poniższych ciężkich działań niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Metronidazol Aurovitas i natychmiast skontaktować się z lekarzem:

**Rzadko** (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):

- Ciężka uporczywa biegunka (prawdopodobnie objaw ciężkiego zakażenia jelit zwanego rzekomobłoniastym zapaleniem jelita grubego, patrz poniżej)

- Ciężkie ostre reakcje nadwrażliwości aż do szoku anafilaktycznego

**Bardzo rzadko** (mogą dotyczyć 1 na 10 000 osób):

- Liczba białych krwinek i płytek krwi może się zmniejszać podczas leczenia (granulocytopenia, agranulocytoza, pancytopenia, trombocytopenia).
- Zapalenie wątroby, żółtaczką, zapalenie trzustki
- Zaburzenia mózgu, brak koordynacji
- Gorączka mózgowa nie spowodowana przez bakterie (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych)
- Ciężka zapalna wysypka na błonach śluzowych i skórze z gorączką, zaczerwienieniem i powstawaniem pęcherzy, w bardzo rzadkich przypadkach aż do oderwania skóry na dużych obszarach (zespół Stevensa-Johnsona)

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

- Łagodne do umiarkowanych reakcje nadwrażliwości, obrzęk twarzy, ust, gardła i /lub języka (obrzęk naczynioruchowy)
- Napad przymusowego patrzenia w górę z rotacją gałek ocznych, uszkodzenie lub zapalenie nerwów oczu
- Zmniejszona liczba białych krwinek (leukopenia), ciężka niedokrwistość (niedokrwistość aplastyczna)
- Drgawki, zaburzenia nerwowe, takie jak drętwienie, ból, uczucie wlosienia lub mrowienie w rękach lub nogach
- Toksyczna rozplywna martwica naskórka

**Inne działania niepożądane**

**Częste** (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób)

- Zakażenia drożdżakami (np. zakażenia narządów płciowych)

**Niezbyt częste** (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób)

- Ciemnienie moczu (z powodu metabolizmu metronidazolu)

**Rzadkie** (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):

- Zmiany w EKG

**Bardzo rzadkie** (mogą dotyczyć 1 na 10 000 osób):

- Zaburzenia psychiatryczne, w tym stany splątania, omamy
- Ból głowy, zawroty głowy, senność, gorączka, zaburzenia widzenia i ruchu, zawroty głowy, wady mowy, drgawki
- Zaburzenia widzenia, np. podwójne widzenie, krótkowzroczność
- Zaburzenia czynności wątroby (takie jak zwiększenie aktywności niektórych enzymów i stężenia bilirubiny w surowicy)
- Alergiczne reakcje skórne, takie jak świąd, pokrzywka
- Ból stawów i mięśni

**Nieznane** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Wymioty, nudności, biegunka, zapalenie języka lub jamy ustnej, odbijanie i gorzki smak, metaliczny smak, ucisk nad żołądkiem, włochaty język
- Trudności w połykaniu
- Anoreksja
- Smutny (przygnębiony) nastrój
- Senność lub bezsenność, drżenie mięśni
- Zaczerwienienie i swędzenie skóry (rumień wielopostaciowy)
- Podrażnienie ściany żył (do stanu zapalnego żył i zakrzepicy) po podaniu dożylnym, stany osłabienia, gorączka

### Nagłe leczenie rzekomobłoniastego zapalenia jelit

W przypadku ciężkiej uporczywej biegunki należy niezwłocznie poinformować lekarza, ponieważ może to być spowodowane rzekomobłoniastym zapaleniem jelita grubego, poważnym schorzeniem, które należy natychmiast leczyć. Lekarz przerwie stosowanie metronidazolu i zapewni odpowiednie leczenie.

Jeśli którekolwiek z działań niepożądanych nasili się lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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.: (22) 49 21 301, faks: (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 Metronidazol Aurovitas**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

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 Mertronidazol Aurovitas**

- Substancją czynną jest metronidazol.

Każda tabletką powlekana zawiera 250 mg metronidazolu.

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, kukurydziana, hydroksypropyloceluloza, krzemionka koloidalna bezwodna, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), kwas stearynowy.

Otoczka tabletki: hypromeloza 2910 (5cps), makrogol 6000, makrogol 400.

### **Jak wygląda lek Metronidazol Aurovitas i co zawiera opakowanie**

Tabletka powlekana

Białe lub prawie białe, okrągłe tabletki powlekane, z wytłoczonymi literami „M” i „250” na jednej stronie i gładkie na drugiej.

Tabletki powlekane Metronidazol Aurovitas są dostępne w blisterach zawierających 20, 21 lub 40 tabletek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.



**Podmiot odpowiedzialny**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.  
ul. Sokratesa 13D lokal 27  
01-909 Warszawa

**Wytwórca/Importer**

APL Swift Services (Malta) Ltd  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

Generis Farmacêutica S.A.  
Rua João de Deus, 19, Venda Nova  
2700-487 Amadora  
Portugalia

Arrow Génériques  
26 Avenue Tony Garnier  
69007 Lyon  
Francja

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Francja:	MÉTRONIDAZOLE ARROW 250 mg, comprimé pelliculé sécable
Hiszpania:	Metronidazol Aurovitas 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Holandia:	Metronidazol Auro 250 mg, filmomhulde tabletten
Polska:	Metronidazol Aurovitas
Portugalia:	Metronidazol Generis
Włochy:	Metronidazolo Aurobindo

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**