

Anexo III

Resumen de las características del producto y del prospecto

Nota: Estas modificaciones del Resumen de las Características del Producto y del prospecto son las válidas en el momento de la decisión de la Comisión.
Después de que la Comisión adopte la Decisión, las Autoridades Nacionales Competentes actualizarán la información sobre el medicamento según lo previsto.

Modificaciones que deben incluirse en las secciones oportunas del resumen de las características del producto

El resumen de las características del producto válido es la versión definitiva alcanzada durante el procedimiento de grupos de coordinación, e incluye las siguientes modificaciones (resaltadas a continuación en letra negrita subrayada) a la sección 4.2:

4.2 Posología y forma de administración

Interrupción médica del embarazo intrauterino en curso, hasta 63 días de amenorrea.

El método de administración consiste en una dosis oral única de 200 mg de mifepristona, seguido de la administración del análogo de prostaglandinas gemeprost 1 mg por vía vaginal 36 a 48 horas más tarde.

No debe superarse la dosis de 200 mg.

Población pediátrica

No se dispone de datos sobre el uso en mujeres menores de 18 años.

Modificaciones que deben incluirse en las secciones oportunas del prospecto

El prospecto válido es la versión definitiva alcanzada durante el procedimiento de grupos de coordinación, e incluye las siguientes modificaciones (resaltadas a continuación en letra negrita subrayada) a la sección 3:

3. CÓMO USAR MIFEPRISTONA LINEPHARMA

Siga exactamente las instrucciones de administración de Mifepristona Linepharma indicadas por su médico.

Mifepristona Linepharma debe tomarse por vía oral.

La forma de administración consiste en tomar una dosis oral única de 200 mg de mifepristona (1 comprimido) seguido de la administración, 36 a 48 horas después, de un análogo de las prostaglandinas (1 óvulo vaginal que contiene 1 mg de gemeprost y que se introduce en la vagina).

No debe superarse la dosis de 200 mg.

Debe tragar el comprimido de Mifepristona Linepharma con un poco de agua, en presencia de un médico o de un miembro de su equipo médico.