Allegato III

Riassunto delle caratteristiche del prodotto e foglio illustrativo

Nota: le modifiche di questo riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo sono valide al momento della decisione da parte della Commissione.
Dopo tale decisione le informazioni sul prodotto verranno aggiornate dalle autorità nazionali competenti secondo le necessità.

Emendamenti da includere nei rispettivi paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto

Il riassunto delle caratteristiche del prodotto valido è la versione finale ottenuta durante la procedura del gruppo di coordinamento con i seguenti emendamenti (evidenziati di seguito in grassetto sottolineato) al paragrafo 4.2:

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Interruzione medica di gravidanza intrauterina in corso fino al 63° giorno di amenorrea.

Il modo di somministrazione è 200 mg di mifepristone in un'unica dose orale, seguito a 36–48 ore di distanza dalla somministrazione dell'analogo della prostaglandina gemeprost 1 mg per via vaginale.

La dose di 200 mg non deve essere superata

Popolazione pediatrica

Non ci sono dati disponibili sulle donne di età inferiore ai 18 anni.

Emendamenti da includere nei rispettivi paragrafi del foglio illustrativo

Il foglio illustrativo valido è la versione finale ottenuta durante la procedura del gruppo di coordinamento con i seguenti emendamenti (evidenziati di seguito in grassetto sottolineato) al paragrafo 3:

3. COME USARE MIFEPRISTONE LINEPHARMA

Prenda Mifepristone Linepharma seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico.

Mifepristone Linepharma è per uso orale.

Il modo di somministrazione è 200 mg di mifepristone (1 compressa), seguito a 36–48 ore di distanza dalla somministrazione di un analogo della prostaglandina (1 ovulo contenente 1 mg di gemeprost posto nella vagina).

Non superare la dose di 200 mg.

La compressa di Mifepristone Linepharma deve essere inghiottita con un po' d'acqua in presenza di un medico o un membro del suo staff.