

Aneks III

Podsumowanie dotyczące charakterystyki produktu oraz ulotki dołączonej do opakowania

Uwaga: Niniejsze zmiany do streszczenia charakterystyki produktu leczniczego i ulotki dla pacjenta są wersją obowiązującą w momencie wydania decyzji przez Komisję
Po wydaniu decyzji przez Komisję właściwe organy państw członkowskich dokonają aktualizacji informacji o produkcie zgodnie z wymogami.

Zmiany, które należy wprowadzić w odpowiednich punktach podsumowania dotyczącego charakterystyki produktu

Obowiązujące podsumowanie dotyczące charakterystyki produktu jest wersją ostateczną wypracowaną podczas procedury grupy koordynacyjnej z następującymi zmianami (wskazanymi wytłuszczoną czcionką z podkreśleniem) w punkcie 4.2:

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Przerwanie ciąży rozwijającej się w jamie macicy do 63 dni od zaniku miesiączki.

Sposób podawania: 200 mg mifepristonu doustnie w dawce jednorazowej. Po 36 do 48 godzinach należy zastosować analog prostaglandyny gemeprost 1 mg, dopochwowo.

Nie stosować dawki większej niż 200 mg.

Dzieci i młodzież

Brak danych dotyczących kobiet w wieku poniżej 18 lat.

Zmiany, które należy wprowadzić w odpowiednich punktach ulotki dołączonej do opakowania

Obowiązująca ulotka dołączona do opakowania jest wersją ostateczną uzyskaną na podstawie przeprowadzenia procedury grupy koordynacyjnej z następującymi zmianami (wskazanymi wytłuszczoną czcionką z podkreśleniem) w punkcie 3:

3. JAK STOSOWAĆ LEK MIFEPRISTONE LINEPHARMA

Lek Mifepristone Linepharma należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Lek Mifepristone Linepharma należy przyjmować doustnie.

Sposób podawania: 200 mg mifepristonu (1 tabletka). Po 36 do 48 godzinach należy zastosować analog prostaglandyny (1 globulka zawierająca 1 mg gemeprostu, dopochwowo).

Nie stosować dawki większej niż 200 mg.

Tabletkę leku Mifepristone Linepharma należy połknąć, popijając wodą w obecności lekarza lub personelu medycznego lekarza.