

Anexo III

Resumo das características do medicamento e folheto informativo

Nota: Estas alterações ao Resumo das Características do Medicamento e ao Folheto Informativo são válidas no momento da Decisão da Comissão.
Na sequência da Decisão da Comissão, as autoridades nacionais competentes actualizarão a informação sobre o medicamento conforme necessário.

Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do resumo das características do medicamento

O resumo válido das características do medicamento é a versão final obtida durante o procedimento do grupo de coordenação com as seguintes alterações (realçadas a seguir em negrito sublinhado), na secção 4.2:

4.2 Posologia e modo de administração

Para interrupção médica de gravidez intra-uterina em desenvolvimento, até 63 dias de amenorreia.

O modo de administração é de 200 mg de mifepristona, numa dose oral única, seguida 36 a 48 horas mais tarde pela administração do análogo de prostaglandina, gemeprost 1 mg, por via vaginal.

A dose de 200 mg não deve ser excedida.

População pediátrica

Não existem dados disponíveis em mulheres com idade inferior a 18 anos.

Alterações a serem incluídas nas secções relevantes do folheto informativo

O folheto informativo válido é a versão final obtida durante o procedimento do grupo de coordenação com as seguintes alterações (realçadas a seguir em negrito sublinhado) na secção 3:

3. COMO UTILIZAR MIFEPRISTONA LINEPHARMA

Tome sempre Mifepristona Linepharma exatamente como indicado pelo seu médico.

Mifepristona Linepharma destina-se à via oral.

O modo de administração consiste na toma de 200 mg de mifepristona (1 comprimido), seguida 36 a 48 horas mais tarde pela administração de um análogo de prostaglandina (1 óvulo, contendo 1 mg de gemeprost, colocado na vagina).

A dose de 200 mg não deve ser excedida.

O comprimido de Mifepristona Linepharma deve ser engolido com alguma água, na presença de um médico, ou um membro da sua equipa médica.