

Anexa III

Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul

Notă: Aceste modificări la rezumatul caracteristicilor produsului și prospect sunt valabile în momentul adoptării deciziei Comisiei.

În urma deciziei adoptate de Comisie, autoritățile naționale competente vor actualiza informațiile despre produs după cum este necesar.

Amendamente de inclus în secțiunile relevante ale rezumatului caracteristicilor produsului

Rezumatul caracteristicilor produsului aflat în vigoare reprezintă versiunea finală obținută în cadrul procedurii grupului de coordonare cu următoarele amendamente (evidențiate mai jos cu caractere aldine și subliniate) la secțiunea 4.2:

4.2 Doze și mod de administrare

Întreruperea medicamentoasă a unei sarcini intrauterine în evoluție până la 63 de zile de amenoree.

Modul de administrare este de 200 mg de mifepriston într-o singură doză orală, urmată, după 36 până la 48 de ore, de administrarea analogului prostaglandinic gemeprost 1 mg pe cale vaginală.

Doza de 200 mg nu trebuie depășită.

Copii și adolescenți

Nu sunt disponibile date pentru femeile cu vârsta sub 18 ani.

Amendamente de inclus în secțiunile relevante ale prospectului

Prospectul aflat în vigoare reprezintă versiunea finală obținută în cadrul procedurii grupului de coordonare cu următoarele amendamente (evidențiate mai jos cu caractere aldine și subliniate) la secțiunea 3:

3. CUM SĂ UTILIZAȚI MIFEPRISTONE LINEPHARMA

Luați întotdeauna Mifepristone Linepharma exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Mifepristone Linepharma este pentru administrare orală.

Modul de administrare este de 200 mg de mifepriston (1 comprimat), urmat, după 36 până la 48 de ore, de administrarea unui analog prostaglandinic (1 pesar conținând gemeprost 1 mg introdus în vagin).

Doza de 200 mg nu trebuie depășită.

Comprimatul de Mifepristone Linepharma trebuie înghițit cu puțină apă în prezența unui medic sau a unui membru al personalului medical al acestuia.