

Príloha III

Súhrn charakteristických vlastností lieku a príbalová informácia

Poznámka: Tieto zmeny a doplnenia súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov sú platné v čase vydania rozhodnutia Komisie.
Po vydaní rozhodnutia Komisie príslušné vnútroštátne orgány podľa potreby aktualizujú informácie o lieku.

Zmeny, ktoré majú byť zahrnuté do príslušných častí súhrnu charakteristických vlastností lieku

Platný súhrn charakteristických vlastností je výsledná verzia získaná počas postupu koordinačnej skupiny s nasledujúcimi zmenami (zvýraznené tučným písmom a podčiarknuté) v časti 4.2.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Lekárske ukončenie vyvíjajúceho sa vnútromaternicového tehotenstva až do 63 dní od nástupu amenorey.

Spôsob podania: 200 mg mifepristonu jednorazovo perorálne, nasledované 36 až 48 hodín neskôr podaním analógu prostaglandínu gemeprostu, 1 mg vaginálne.

Dávka 200 mg sa nemá prekročiť.

Deti a dospelí

K dispozícii nie sú žiadne údaje pre ženy do 18 rokov.

Zmeny, ktoré majú byť zahrnuté do príslušných častí príbalovej informácie

Platná príbalová informácia je výsledná verzia získaná počas postupu koordinačnej skupiny s nasledujúcimi zmenami (zvýraznené tučným písmom a podčiarknuté) v časti 3:

3. AKO UŽÍVAŤ MIFEPRISTONE LINEPHARMA

Mifepristone Linepharma vždy užívajte v súlade s pokynmi lekára.

Mifepristone Linepharma je na perorálne použitie.

Spôsob podania: 200 mg mifepristonu (1 tableta), nasledované 36 až 48 hodín podaním prostaglandínového analógu (1 pesar obsahujúci 1 mg gemeprostu vaginálne).

Dávka 200 mg sa nemá prekročiť.

Tableta Mifepristone Linepharma sa má prehltnúť s trochou vody v prítomnosti lekára alebo člena zdravotníckeho personálu.