

Folheto informativo: Informação para o doente

Mayzent 0,25 mg comprimidos revestidos por película
Mayzent 1 mg comprimidos revestidos por película
Mayzent 2 mg comprimidos revestidos por película
siponimod

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Mayzent e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Mayzent
3. Como tomar Mayzent
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Mayzent
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Mayzent e para que é utilizado

O que é Mayzent

Mayzent contém a substância ativa siponimod. Siponimod pertence a um grupo de medicamentos chamados moduladores do recetor da esfingosina-1-fosfato (S1P).

Para que é utilizado Mayzent

Mayzent é utilizado para tratar adultos com esclerose múltipla secundária progressiva (EMSP) com doença ativa. Doença ativa na EMSP é quando ainda existem surtos ou quando os resultados de RM (ressonância magnética) mostram sinais de inflamação.

Como atua Mayzent

Mayzent ajuda na proteção contra os ataques do próprio sistema imunitário ao sistema nervoso central (SNC). A sua atuação ocorre por:

- tornar alguns glóbulos brancos (chamados linfócitos) menos capazes de se mover livremente no organismo, e
- impedir estas células de alcançar o cérebro e a medula espinal.

Isto diminui os danos causados nos nervos pela esclerose múltipla secundária progressiva e em resultado, Mayzent ajuda a retardar os efeitos da atividade da doença (tais como agravamento da incapacidade, lesões cerebrais e surtos).

2. O que precisa de saber antes de tomar Mayzent

Não tome Mayzent

- se tem alergia a siponimod, amendoim, soja ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem uma síndrome de imunodeficiência.
- se alguma vez teve leucoencefalopatia multifocal progressiva ou meningite criptocócica.
- se tem um cancro ativo.
- se tem problemas de fígado graves.
- se, nos últimos 6 meses, teve um ataque do coração, angina instável, acidente vascular cerebral ou alguns tipos de insuficiência cardíaca.
- se tem alguns tipos de batimento cardíaco irregular ou anormal (arritmia) e não tem um pacemaker.
- se as análises ao sangue mostram que o seu organismo não consegue degradar este medicamento suficientemente bem, não o deve tomar (ver “Análises ao sangue antes e durante o tratamento” abaixo).
- Se está grávida ou pode engravidar e não utiliza contraceptivos eficazes.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico **antes** de tomar:

- se tem uma infeção ou se o seu sistema imunitário não funciona corretamente (por exemplo devido a uma doença ou a um medicamento que suprime o sistema imunitário; ver também “Outros medicamentos e Mayzent”).
- se nunca teve varicela e nunca foi vacinado contra a varicela. Pode estar em maior risco de ter complicações se desenvolver varicela durante o tratamento com Mayzent. O seu médico pode querer vaciná-lo contra a varicela antes de iniciar o tratamento.
- se está a planear ser vacinado. O seu médico irá aconselhá-lo sobre isto (ver “Outros medicamentos e Mayzent”).
- se alguma vez teve, ou tem, dificuldades com a sua visão (em particular uma condição chamada edema macular) ou uma infeção ou inflamação do olho (uveíte). O seu médico pode querer que os seus olhos sejam examinados antes de iniciar o tratamento e regularmente durante o tratamento. Mayzent pode causar inchaço na mácula (a área do olho que permite ver formas, cores e detalhes) conhecido como edema macular. A probabilidade de desenvolver edema macular é superior se já teve antes ou se alguma vez teve uveíte (uma inflamação do olho).
- se tem diabetes. A probabilidade de desenvolver edema macular (ver acima) é superior em doentes com diabetes.
- se alguma vez teve alguma das condições seguintes (mesmo se está a receber tratamento para elas): doença cardíaca grave, batimento cardíaco irregular ou anormal (arritmia), acidente vascular cerebral ou outra doença relacionada com os vasos sanguíneos no cérebro, uma frequência cardíaca lenta, desmaios, distúrbios do ritmo cardíaco (indicados por resultados anormais no ECG).
- se tem problemas de respiração graves quando dorme (apneia de sono).
- se tem pressão arterial elevada que não pode ser controlada por medicamentos. A sua pressão arterial terá de ser verificada regularmente.
- se alguma vez teve problemas de fígado. O seu médico pode querer que faça análises ao sangue para verificar a sua função hepática antes de prescrever Mayzent.
- se pode engravidar, porque siponimod pode prejudicar o bebé que irá nascer quando utilizado durante a gravidez. Antes de iniciar o tratamento, o seu médico irá explicar-lhe o risco e pedir-lhe que faça um teste de gravidez para assegurar que não está grávida. Deve utilizar contraceptivos eficazes durante o tratamento e até 10 dias após parar o tratamento (ver “Gravidez, amamentação e fertilidade”).

Se qualquer das situações acima se aplica a si, informe o seu médico **antes** de tomar Mayzent.

Esteja atento às seguintes situações enquanto toma Mayzent

Se tiver alguma das seguintes situações enquanto toma Mayzent, **informe o seu médico imediatamente** porque pode ser grave:

- se tem uma infeção. Mayzent diminui o número de glóbulos brancos no seu sangue. Os glóbulos brancos combatem a infeção, então pode ter infeções mais facilmente enquanto está a tomar Mayzent (e até 3 a 4 semanas após parar de tomar). Estas situações podem ser graves e possivelmente até um risco de vida.
- se pensa que a sua esclerose múltipla está a agravar ou se notar quaisquer sintomas novos ou invulgares. Uma infeção muito rara do cérebro chamada leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP) pode causar sintomas semelhantes à esclerose múltipla secundária progressiva. Pode ocorrer em doentes que tomam medicamentos como Mayzent e outros medicamentos utilizados para tratar a esclerose múltipla.
- se tem febre, sente-se como se tivesse uma gripe ou tem uma dor de cabeça acompanhada de rigidez do pescoço, sensibilidade à luz, náuseas ou confusão. Estes podem ser sintomas de meningite e/ou encefalite causada por uma infeção viral ou fúngica (tal como meningite criptocócica).
- se tem alterações na sua visão, por exemplo se o centro da sua visão se tornar turva ou tem sombras, desenvolve-se um ponto cego no centro do seu campo visual, ou se tem problemas em ver cores ou pequenos detalhes. Estes podem ser sintomas de edema macular. Pode não notar quaisquer sintomas nas fases iniciais do edema macular, e este pode causar alguns dos mesmos sintomas visuais de um ataque esclerose múltipla (nevrite ótica). O seu médico pode querer que os seus olhos sejam examinados 3 ou 4 meses após iniciar o tratamento e possivelmente de novo mais tarde. Se o edema macular for confirmado, o seu médico poderá aconselhá-lo a parar o tratamento com Mayzent.
- se tem sintomas tais como início súbito de dor de cabeça forte, confusão, convulsões e alterações da visão. Estes podem ser sintomas de uma condição chamada síndrome de encefalopatia posterior reversível (PRES).
- se tem sintomas tais como náuseas inexplicadas, vómitos, dores abdominais, cansaço, amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos ou urina anormalmente escura. Estes podem ser sintomas de problemas de fígado.
- se notar quaisquer nódulos da pele (por exemplo nódulos brilhantes como pérolas), manchas ou feridas abertas que não saram em semanas.

Frequência cardíaca lenta (bradicardia) e batimento cardíaco irregular

Durante os primeiros dias de tratamento, Mayzent pode causar uma diminuição da frequência cardíaca (bradicardia). Pode não sentir nada ou sentir-se tonto ou cansado. Pode também levar a que o seu batimento cardíaco se torne irregular. Se alguma coisa indicar que pode estar em maior risco de sofrer destes efeitos, o seu médico poderá decidir acompanhá-lo mais de perto durante o início do tratamento, referi-lo primeiro a um especialista do coração (cardiologista), ou decidir não lhe dar Mayzent.

Análises antes e durante o tratamento

A rapidez a que este medicamento é degradado (metabolizado) no organismo varia de doente para doente e assim diferentes pessoas requerem diferentes doses. O seu médico irá realizar uma análise ao sangue ou saliva antes de iniciar o tratamento para determinar que dose é melhor para si. Em casos raros, o resultado das análises poderá indicar que não deve tomar Mayzent.

• Hemograma

O efeito desejado do tratamento com Mayzent é reduzir a quantidade de glóbulos brancos no seu sangue. A mesma voltará ao normal geralmente dentro de 3-4 semanas após interromper o tratamento. Caso precise de realizar análises ao sangue, informe o médico de que está a tomar Mayzent. Caso contrário, poderá não ser possível ao médico entender os resultados das análises, e para alguns tipos de análises ao sangue o seu médico poderá ter de tirar mais sangue do que o normal.

Antes de iniciar Mayzent, o seu médico irá confirmar se tem glóbulos brancos suficientes no seu sangue e poderá querer repetir a verificação regularmente. Caso não tenha glóbulos brancos suficientes o seu médico poderá ter de parar ou reduzir a sua dose de Mayzent.

Antes do início do tratamento o seu sangue também será analisado para verificar o funcionamento do seu fígado.

Cancro da pele

Foram notificados cancros da pele em doentes com esclerose múltipla tratados com Mayzent. Fale com o seu médico imediatamente se notar quaisquer nódulos (por ex. nódulos brilhantes como pérolas), manchas ou feridas abertas que não saiam em semanas. Os sintomas de cancro da pele podem incluir crescimento anormal ou alterações do tecido da pele (por exemplo sinais incomuns) com uma alteração da cor, forma ou tamanho ao longo do tempo. Antes de iniciar Mayzent, é necessário um exame da pele para verificar se tem quaisquer nódulos na pele. O seu médico também realizará exames regulares da pele durante o seu tratamento com Mayzent. Se desenvolver problemas na sua pele, o seu médico poderá encaminhá-lo a um dermatologista que, após consulta, poderá decidir que é importante que seja visto regularmente.

Exposição ao sol e proteção contra o sol

Mayzent enfraquece o seu sistema imunitário. Isto poderá aumentar o seu risco de desenvolver cancro de pele. Deve limitar a sua exposição ao sol e raios UV ao:

- utilizar roupa protetora apropriada.
- aplicar regularmente protetor solar com um elevado grau de proteção UV.

Agravamento da esclerose múltipla após interromper o tratamento com Mayzent

Não pare de tomar Mayzent ou altere a sua dose sem falar com o seu médico primeiro.

Informe o seu médico de imediato se pensa que a sua esclerose múltipla agravou após ter parado o tratamento com Mayzent (ver “Se parar de tomar Mayzent” na secção 3)

Doentes idosos (65 anos de idade ou mais)

Não existe experiência com Mayzent em doentes idosos. Fale com o seu médico se tem quaisquer preocupações.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade porque não foi estudado nesta faixa etária.

Outros medicamentos e Mayzent

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Certifique-se de que informa o seu médico caso esteja a receber qualquer dos seguintes medicamentos ou terapêuticas:

- medicamentos para o batimento cardíaco irregular, tais como amiodarona, procainamida, quinidina ou sotalol. O seu médico poderá decidir não prescrever Mayzent porque poderá intensificar o efeito no batimento cardíaco irregular.
- medicamentos que diminuem o batimento cardíaco, tais como diltiazem ou verapamilo (que pertencem a um grupo de medicamentos chamado bloqueadores dos canais de cálcio), digoxina ou ivabradina. O seu médico poderá referi-lo a um especialista do coração, pois o seu medicamento poderá ter de ser alterado porque Mayzent pode também diminuir o seu batimento cardíaco nos primeiros dias de tratamento. Se está a tomar um bloqueador beta, tal como atenolol ou propranolol, o seu médico poderá pedir-lhe que pare o seu bloqueador beta temporariamente até que tenha alcançado a sua dose diária completa de Mayzent.
- medicamentos que afetam o sistema imunitário, tais como quimioterapia, imunossuppressores ou outros medicamentos para tratar a esclerose múltipla. O seu médico poderá pedir-lhe que os pare de tomar para evitar um efeito aumentado no sistema imunitário.
- vacinas. Se precisa de ser vacinado, fale com o seu médico primeiro. Durante e até 4 semanas após parar o tratamento com Mayzent, não deve receber determinados tipos de vacinas (chamadas vacinas vivas atenuadas) uma vez que podem desencadear a infeção que era suposto prevenirem (ver secção 2).
- fluconazol e outros medicamentos podem aumentar os níveis de Mayzent no sangue e não são recomendados para serem tomados conjuntamente com Mayzent. O seu médico irá aconselhá-lo sobre isto.
- carbamazepina e outros medicamentos que podem diminuir os níveis de Mayzent no seu sangue e assim impedir que este funcione corretamente. O seu médico irá aconselhá-lo sobre isto.
- modafinil e outros medicamentos podem diminuir os níveis de Mayzent no sangue de alguns doentes e podem assim impedir que este funcione corretamente. O seu médico irá aconselhá-lo sobre isto se for relevante para si.
- fototerapia com radiação UV ou PUVA fotoquimioterapia. A terapêutica UV durante o tratamento com Mayzent poderá aumentar o seu risco de desenvolver cancro da pele.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não utilize Mayzent durante a gravidez, se está a tentar engravidar ou se é uma mulher que pode engravidar e não utiliza contraceptivos eficazes. Se Mayzent for utilizado durante a gravidez, existe um risco de prejudicar o bebé ainda por nascer. Se é uma mulher que pode engravidar, o seu médico irá informá-la sobre este risco antes de iniciar tratamento com Mayzent e irá pedir-lhe que faça um teste de gravidez para assegurar que não está grávida. Tem de utilizar contraceptivos eficazes enquanto toma Mayzent e por pelo menos 10 dias após parar de tomar para evitar engravidar. Pergunte ao seu médico acerca de métodos contraceptivos fiáveis.

Caso engravide enquanto toma Mayzent, informe o seu médico imediatamente. O seu médico decidirá interromper o tratamento (ver “Se parar de tomar Mayzent” na secção 3). Será realizado um acompanhamento pré-natal especializado.

Não deve amamentar durante o tratamento com Mayzent. Mayzent pode passar para o leite materno e existe um risco de efeitos indesejáveis graves para o bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

O seu médico irá informá-lo se a sua doença permite que conduza veículos e utilize máquinas em segurança. Não é esperado que Mayzent afete a sua capacidade para conduzir e utilizar máquinas quando está na dose normal de tratamento. No início do tratamento, poderá ocasionalmente sentir-se tonto. Assim, no seu primeiro dia de tratamento com Mayzent não deverá conduzir ou utilizar máquinas.

Mayzent contém lactose e lecitina de soja

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Se é alérgico ao amendoim ou à soja, não utilize este medicamento.

3. Como tomar Mayzent

O tratamento com Mayzent será supervisionado por um médico com experiência no tratamento da esclerose múltipla.

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Quanto Mayzent deve tomar

Início do tratamento

Irá receber uma embalagem de titulação, com a qual a sua dose será gradualmente aumentada ao longo de 5 dias. Siga as instruções na embalagem (ver também a tabela “Embalagem de titulação”).

O propósito da embalagem de titulação é reduzir o risco de efeitos indesejáveis no seu coração no início do tratamento. O seu médico poderá acompanhá-lo mais de perto durante o início do tratamento se está em risco do seu batimento cardíaco se tornar mais lento ou irregular.

Embalagem de titulação

Dia	Dose	Número de comprimidos de Mayzent 0,25 mg a tomar
Dia 1	0,25 mg	1 comprimido
Dia 2	0,25 mg	1 comprimido
Dia 3	0,5 mg	2 comprimidos
Dia 4	0,75 mg	3 comprimidos
Dia 5	1,25 mg	5 comprimidos

No dia 6, irá mudar para a sua dose de tratamento normal.

Nos primeiros 6 dias de tratamento, é recomendado que tome os comprimidos de manhã com ou sem comida.

Dose de tratamento

A dose recomendada é 2 mg uma vez por dia (um comprimido de 2 mg de Mayzent) com ou sem alimentos.

O seu médico poderá instruí-lo a tomar apenas 1 mg uma vez por dia (um comprimido de Mayzent 1 mg ou quatro comprimidos de Mayzent 0,25 mg) se a análise ao sangue realizada antes do início do tratamento mostrou que o seu organismo degrada Mayzent lentamente (ver “Análises antes e durante o tratamento”). Caso isto se aplique a si, note que ainda assim é seguro para si tomar cinco comprimidos de 0,25 mg no dia 5 do período de titulação como indicado em cima.

Mayzent é para administração por via oral. Tome o comprimido com água.

Se tomar mais Mayzent do que deveria

Se tomou demasiados comprimidos Mayzent, ou se por engano tomar o seu primeiro comprimido da embalagem de tratamento em vez da embalagem de titulação, contacte o seu médico imediatamente. O seu médico poderá decidir mantê-lo sob observação.

Caso se tenha esquecido de tomar Mayzent

Durante os primeiros 6 dias de tratamento, se se esqueceu de tomar a sua dose num dia, contacte o seu médico antes de tomar a dose seguinte. O seu médico irá precisar de prescrever uma nova embalagem de titulação. Terá de recomeçar no dia 1.

Caso se tenha esquecido de uma dose enquanto está na dose de tratamento regular (dia 7 do tratamento e em diante), tome-a assim que se lembre. Se é quase hora da dose seguinte, não tome a dose esquecida e continue como normal. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Caso se esqueça de tomar Mayzent durante 4 ou mais dias de seguida, contacte o seu médico antes de tomar a dose seguinte. O seu médico irá precisar de prescrever uma nova embalagem de titulação e terá de recomeçar o tratamento no dia 1.

Se parar de tomar Mayzent

Não pare de tomar Mayzent nem altere a sua dose sem falar com o seu médico primeiro.

Mayzent ficará no seu organismo até 10 dias após parar de tomar. A sua contagem de glóbulos brancos (linfócitos) pode permanecer baixa durante até 3 a 4 semanas após parar de tomar Mayzent. Os efeitos indesejáveis descritos neste folheto podem ainda ocorrer durante este período (ver “Efeitos indesejáveis possíveis” na secção 4).

Se reiniciar Mayzent mais do que 4 dias após ter parado de o tomar, o seu médico irá prescrever uma nova embalagem de titulação e terá de recomeçar o tratamento novamente no dia 1.

Informe o seu médico de imediato se pensa que a sua esclerose múltipla se está a agravar após ter parado o tratamento com Mayzent.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Erupção cutânea com pequenas bolhas cheias de líquido que aparece em pele avermelhada (sintomas de uma infeção viral chamada herpes zoster que pode ser grave)
- Um tipo de cancro na pele chamado carcinoma basocelular (CBC) que frequentemente aparece como um nódulo com aspeto pérola, embora possa também assumir outras formas.
- Febre, dor de garganta e/ou úlceras na boca devido a infeção (linfopenia)
- Convulsões, ataques
- Distúrbios visuais tais como sombra ou um ponto cego no centro do campo visual, visão turva, problemas em ver cores ou detalhes (sintomas de edema macular, que é um inchaço na área macular da retina no fundo do olho)
- Batimento cardíaco irregular (bloqueio auriculoventricular)
- Batimento cardíaco lento (bradicardia)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Um tipo de cancro da pele chamado carcinoma das células escamosas que pode apresentar-se como um nódulo vermelho firme, uma ferida com crosta, ou uma nova ferida numa cicatriz existente

Se tiver algum destes, **informe o seu médico imediatamente.**

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Infecções criptocócicas (um tipo de infecção fúngica), incluindo meningite criptocócica com sintomas tais como dor de cabeça acompanhada de rigidez do pescoço, sensibilidade à luz, sensação de enjoo (náuseas) ou confusão.

Outros efeitos indesejáveis possíveis

Outros efeitos indesejáveis incluem aqueles listados abaixo. Se algum destes efeitos indesejáveis se tornar grave, **informe o seu médico ou farmacêutico**.

Muito frequentes (podem afetar mais do que 1 em 10 pessoas)

- dor de cabeça
- tensão arterial elevada (hipertensão), por vezes com sintomas tais como dor de cabeça e/ou tonturas
- níveis elevados das enzimas do fígado nos resultados das análises ao sangue

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- novos sinais
- tonturas
- estremecimento involuntário do corpo (tremor)
- diarreia
- sentir-se enjoado (náuseas)
- dor nas mãos ou pés
- inchaço nas mãos, tornozelos, pernas ou pés (edema periférico)
- fraqueza (astenia)
- diminuição da função pulmonar nos resultados dos testes à função pulmonar

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Mayzent

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior/blister, após “EXP”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

Não utilize este medicamento se verificar que a embalagem está danificada ou apresenta sinais de adulteração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Mayzent

- A substância ativa é siponimod.

Mayzent 0,25 mg comprimidos revestidos por película

- Cada comprimido contém 0,25 mg de siponimod (sob a forma de ácido fumárico de siponimod).
- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: Lactose monoidratada (ver “Mayzent contém lactose e lecitina de soja” na secção 2), celulose microcristalina, crospovidona, dibehenato de glicerol, sílica coloidal anidra.
Revestimento do comprimido: Álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172), talco, lecitina de soja (ver “Mayzent contém lactose e lecitina de soja” na secção 2), goma xantana.

Mayzent 1 mg comprimidos revestidos por película

- Cada comprimido contém 1 mg de siponimod (sob a forma de ácido fumárico de siponimod).
- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: Lactose monoidratada (ver “Mayzent contém lactose e lecitina de soja” na secção 2), celulose microcristalina, crospovidona, dibehenato de glicerol, sílica coloidal anidra.
Revestimento do comprimido: Álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro negro (E172), talco, lecitina de soja (ver “Mayzent contém lactose e lecitina de soja” na secção 2), goma xantana.

Mayzent 2 mg comprimidos revestidos por película

- Cada comprimido contém 2 mg siponimod (sob a forma de ácido fumárico de siponimod).
- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: Lactose monoidratada (ver “Mayzent contém lactose e lecitina de soja” na secção 2), celulose microcristalina, crospovidona, dibehenato de glicerol, sílica coloidal anidra.
Revestimento do comprimido: Álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172), óxido de ferro vermelho (E172), talco, lecitina de soja (ver “Mayzent contém lactose e lecitina de soja” na secção 2), goma xantana.

Qual o aspeto de Mayzent e conteúdo da embalagem

Mayzent 0,25 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película vermelho-pálido, redondos com o logotipo da empresa num dos lados e “T” no outro lado.

Mayzent 1 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película branco-violeta, redondos com o logotipo da empresa num dos lados e “L” no outro lado.

Mayzent 2 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos revestidos por película amarelo-pálido, redondos com o logotipo da empresa num dos lados e “II” no outro lado.

Os comprimidos revestidos por película de Mayzent 0,25 mg estão disponíveis nos seguintes tamanhos de embalagem:

- Embalagem de titulação como carteira contendo 12 comprimidos, e
- Embalagens contendo 84 ou 120 comprimidos

Os comprimidos revestidos por película de Mayzent 1 mg estão disponíveis em embalagens contendo 28 ou 98 comprimidos.

Os comprimidos revestidos por película de Mayzent 2 mg estão disponíveis em embalagens contendo 14, 28 ou 98 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Novartis Europharm Limited
Vista Building
Elm Park, Merrion Road
Dublin 4
Irlanda

Fabricante

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nuremberga
Alemanha

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Espanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Bulgaria EOOD
Тел: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

Lietuva

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

Magyarország

Novartis Hungária Kft.
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2122 2872

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 88 04 52 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 375 4888

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Hrvatska

Novartis Hrvatska d.o.o.
Tel. +385 1 6274 220

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

SIA Novartis Baltics
Tel: +371 67 887 070

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Romania SRL
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)10 6133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom (Northern Ireland)

Novartis Ireland Limited
Tel: +44 1276 698370

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/a>