

Mayzent 0,25 mg Comprimido recubierto**Mayzent 2 mg Comprimido recubierto****Siponimod****Información para el paciente**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Mayzent®**Qué es Mayzent y para qué se utiliza**

Mayzent pertenece a un grupo de medicamentos denominados moduladores del receptor de la esfingosina 1-fosfato (S1P). Mayzent contiene la sustancia activa siponimod.

Mayzent se utiliza para tratar adultos con esclerosis múltiple secundaria progresiva (EMSP) con enfermedad activa. La enfermedad activa está presente en la EMSP cuando todavía ocurren brotes o cuando los resultados de la RM (resonancia magnética) muestran signos de inflamación.

Mayzent ayuda a proteger el sistema nervioso central (SNC) de los ataques del sistema inmunitario propio del organismo, haciendo que algunos glóbulos blancos sanguíneos (llamados linfocitos) sean menos capaces de moverse libremente dentro del organismo. Mayzent puede evitar que las células que causan la inflamación lleguen al cerebro y a la médula espinal. Esto reduce el daño nervioso causado por la EM. Como resultado, Mayzent ayuda a ralentizar los efectos de la actividad de la enfermedad (tales como el empeoramiento de la discapacidad, las lesiones cerebrales, la pérdida de volumen cerebral y los brotes). Mayzent también puede tener un efecto beneficioso directo sobre ciertas células cerebrales involucradas en la reparación o ralentización del daño causado por la EM.

Sujeto a prescripción médica.

Qué necesita saber antes de tomar Mayzent

Siga exactamente las instrucciones de su médico. Puede que difieran de la información general de este prospecto.

¿Cuándo no se debe tomar Mayzent?***No tome Mayzent***

- si es alérgico (hipersensible) al siponimod, al cacahuete, a la soja o a alguno de los demás componentes de este medicamento (ver «Composición de Mayzent»);

- si tiene un síndrome de inmunodeficiencia;
- si tiene antecedentes de infección cerebral grave, como leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP) o meningitis criptocócica;
- si padece un cáncer activo;
- si sufre una insuficiencia hepática grave (clase C según Child-Pugh);
- si en los últimos 6 meses ha tenido un ataque al corazón, una angina de pecho inestable (cuando el corazón no recibe suficiente flujo de sangre), un accidente cerebrovascular (incluido un AIT producido por una reducción del flujo sanguíneo al cerebro) o una insuficiencia cardíaca grave con hospitalización (insuficiencia cardíaca de clase III-IV según la NYHA);
- si tiene antecedentes de ritmo cardíaco irregular o anómalo grave (bloqueo AV de segundo grado tipo Mobitz II, bloqueo AV de tercer grado, bloqueo sinoauricular o síndrome del seno enfermo) y no tiene un marcapasos (ver «Advertencias y precauciones»);
- si el resultado del análisis de sangre muestra que su organismo no puede descomponer Mayzent de manera suficiente (genotipo CYP2C9*3/*3, afecta a menos del 0,4-0,5% de la población);
- si está embarazada o podría quedarse embarazada y no está utilizando un método anticonceptivo efectivo.

¿Qué precauciones debe tener al tomar Mayzent?

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Mayzent en los siguientes casos:

- Si tiene una infección, ya que esta podría empeorar. Si padece una infección grave activa, su médico retrasará el tratamiento con Mayzent hasta que la infección haya remitido.
- Si su sistema inmunitario no funciona correctamente, por ejemplo, a causa de una enfermedad o por medicamentos que suprimen el sistema inmunitario (ver «Otros medicamentos y Mayzent»).
- Si nunca ha tenido varicela o no ha sido vacunado contra esta. Si contrae varicela durante el tratamiento con Mayzent, puede tener un mayor riesgo de presentar complicaciones. Es posible que su médico quiera vacunarle contra la varicela.
- Si tiene previsto recibir alguna vacuna. Su médico le aconsejará al respecto (ver «Uso con otros medicamentos»).
- Si tiene o alguna vez ha tenido problemas de visión (en concreto, un trastorno llamado edema macular) o una infección o inflamación en el ojo (uveítis). Su médico le pedirá que se realice un examen ocular antes de iniciar el tratamiento con Mayzent y a intervalos regulares durante el tratamiento. La mácula es una pequeña área de la retina en la parte posterior del ojo que le permite ver formas, colores y detalles de manera clara y nítida (campo de visión central). Mayzent puede causar inflamación de la mácula. La probabilidad de desarrollar edema macular es mayor si ha tenido un edema macular con anterioridad o si alguna vez ha tenido uveítis o padece diabetes.

- Si alguna vez ha sufrido alguno de los siguientes trastornos (aunque esté recibiendo tratamiento para ellos): enfermedad cardíaca grave, latido cardíaco irregular o anormal (arritmia), accidente cerebrovascular u otra enfermedad relacionada con los vasos sanguíneos del cerebro, frecuencia cardíaca lenta, desmayo, alteración del ritmo cardíaco (indicado por resultados anómalos en el ECG).
- Si tiene apnea del sueño grave.
- Si tiene presión arterial alta que no puede controlarse con medicamentos.
- Si tiene o ha tenido problemas de hígado.
- Si pudiera o quisiera quedarse embarazada.

Durante los primeros días de tratamiento, Mayzent puede provocar un descenso en la frecuencia cardíaca (bradicardia). Puede que no note nada o puede que se sienta mareado o cansado. Mayzent también puede provocar que el latido cardíaco sea irregular al inicio del tratamiento. Si hubiera cualquier indicio de que usted presenta un mayor riesgo de sufrir estos efectos, su médico puede decidir someterlo a un seguimiento más estrecho al inicio del tratamiento o derivarlo primero a un cardiólogo.

Si presenta alguno de los siguientes síntomas durante el tratamiento con Mayzent, informe a su médico inmediatamente, ya que podrían ser graves:

- Si padece una infección. Mayzent disminuye el número de linfocitos, por lo que, durante el tratamiento con Mayzent (y hasta 3 a 4 semanas después de dejar de tomarlo), usted puede contraer infecciones con mayor facilidad. Las infecciones pueden ser graves e incluso potencialmente mortales.
- Si cree que su EM está empeorando (por ejemplo, debilidad o cambios visuales) o si advierte cualquier síntoma nuevo o inusual. Estos podrían ser síntomas de una enfermedad rara del cerebro causada por una infección llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).
- Si se le diagnostica LMP, deberá suspender de forma permanente el tratamiento con Mayzent. Sin embargo, debido a la disminución de la concentración de Mayzent en la sangre, algunos pacientes pueden experimentar un empeoramiento de la enfermedad, incluida la función cerebral. Esto puede deberse a una reacción inflamatoria excesiva, el llamado síndrome inflamatorio de reconstitución inmunitaria (en inglés, *Immune reconstitution inflammatory syndrome*, IRIS).
- Si tiene fiebre, se siente como si tuviera gripe, o presenta dolores de cabeza acompañados de rigidez en el cuello, sensibilidad a la luz, náuseas o confusión. Estos podrían ser síntomas de meningitis o encefalitis causada por una infección viral o por hongos (como la meningitis criptocócica).
- Si su capacidad visual cambia, por ejemplo, aparece un «punto ciego» en el centro de su campo visual o tiene problemas con la percepción de los colores o de los detalles finos. Estos pueden ser

síntomas de un edema macular. El edema macular puede provocar alteraciones visuales similares a las de un brote de EM (neuritis óptica). Su médico le pedirá exámenes oculares adicionales.

- Si tiene síntomas, tales como náuseas, vómitos, dolor abdominal, cansancio, tono amarillento de la piel o de la parte blanca del ojo u orina anormalmente oscura. Estos pueden ser síntomas de problemas en el hígado.
- Los nódulos cutáneos (p. ej., nódulos brillantes con apariencia de perla), las manchas o las llagas abiertas que no cicatrizan en unas semanas pueden ser síntomas de cáncer de piel. Un crecimiento anómalo del tejido cutáneo o cambios en él (p. ej., lunares inusuales) con cambios de color, de forma o de tamaño a lo largo del tiempo pueden ser síntomas de otros tipos de cáncer de piel.
- Inicio repentino de dolor de cabeza intenso, confusión, convulsiones y cambios en la visión. Estos pueden ser síntomas de una patología denominada síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR).

Otros medicamentos y Mayzent (interacciones con otros medicamentos, incluidas vacunas y otros tratamientos)

Informe a su médico antes de tomar Mayzent si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para arritmias cardíacas, p. ej., quinidina, procainamida, amiodarona o sotalol, ya que podrían intensificar el efecto sobre el latido cardíaco irregular.
- Medicamentos que ralentizan el ritmo cardíaco, como verapamilo o diltiazem (los llamados antagonistas de los canales de calcio), ivabradina o digoxina. Su médico podría derivarlo a un cardiólogo para que cambie la medicación, ya que el efecto sobre la frecuencia cardíaca puede aumentar durante los primeros días de tratamiento con Mayzent. Si está tomando un betabloqueante, su médico podría pedirle que suspenda temporalmente el tratamiento hasta haber alcanzado la dosis de mantenimiento de Mayzent.
- Medicamentos que suprimen o modulan el sistema inmunitario, como la quimioterapia y otros medicamentos utilizados para tratar la EM, ya que pueden aumentar el efecto sobre el sistema inmunitario.
- Si necesita una vacuna, consulte antes a su médico. Durante el tratamiento con Mayzent y hasta 4 semanas después de haber interrumpido el tratamiento, no deben administrarle determinados tipo de vacunas (denominadas vacunas elaboradas con microorganismos vivos atenuados), ya que pueden desencadenar la aparición de las infecciones que las propias vacunas deberían prevenir. Otras vacunas pueden ser menos eficaces durante el tratamiento con Mayzent y hasta 4 semanas después de haber interrumpido el tratamiento. Por lo tanto, puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Mayzent 1 semana antes y hasta 4 semanas después de la vacunación (ver «Advertencias y precauciones»).

- El fluconazol y otros medicamentos pueden producir un aumento de la concentración de Mayzent en la sangre en algunos pacientes y no se recomienda su uso en combinación con Mayzent. Su médico le informará sobre ello.
- La carbamazepina, la rifampicina y otros medicamentos pueden producir una disminución de la concentración de Mayzent en la sangre y, por lo tanto, reducir su eficacia. Su médico le informará sobre ello.
- El modafinilo y otros medicamentos pueden disminuir la concentración de Mayzent en la sangre en ciertos pacientes y, por lo tanto, reducir su eficacia. Su médico le informará si esto es importante en su caso.
- Fototerapia con radiación UV-B o fotoquimioterapia PUVA. La terapia UV durante el tratamiento con Mayzent puede aumentar el riesgo de desarrollar cáncer de piel.

Análisis antes y durante el tratamiento

La velocidad a la que Mayzent se descompone (metaboliza) en el cuerpo difiere de un paciente a otro y se determina antes de comenzar el tratamiento mediante pruebas genéticas en la sangre o la saliva para determinar la dosis óptima para usted. En casos raros, el resultado del análisis puede indicar que no debe tomar Mayzent.

El efecto deseado del tratamiento con Mayzent es reducir la cantidad de linfocitos en la sangre. Este valor suele volver a la normalidad entre 3 y 4 semanas después de suspender el tratamiento. Informe a su médico de que está tomando Mayzent si tiene que realizarse un análisis de sangre. De lo contrario, puede ser que su médico no entienda los resultados del análisis y, para algunos tipos de análisis de sangre, puede ser que su médico necesite extraer más sangre de lo habitual.

Antes de comenzar el tratamiento con Mayzent, su médico se asegurará de que tenga linfocitos suficientes en la sangre y podrá realizarle controles periódicos. Si no tiene suficientes linfocitos, es posible que su médico le reduzca la dosis de Mayzent o interrumpa el tratamiento con Mayzent.

Antes de iniciar el tratamiento, su médico comprobará también sus valores hepáticos. Además, su médico le preguntará acerca de los medicamentos que está tomando en ese momento para descartar interacciones con Mayzent. Su médico le controlará la presión arterial periódicamente y puede pedirle que se haga una revisión de la vista 3 o 4 meses después de empezar el tratamiento y también con posterioridad.

Se realizará un examen oftalmológico antes de iniciar el tratamiento y de 3 a 4 meses después de haber iniciado el tratamiento con Mayzent.

Se ha informado de un tipo de cáncer de piel llamado carcinoma basocelular (CBC) y de otros tipos de cáncer de piel, como el carcinoma de células escamosas, el melanoma maligno, el sarcoma de Kaposi y el carcinoma de células de Merkel, en pacientes tratados con moduladores del receptor (S1P), entre

los que se encuentra Mayzent. Su médico le realizará exámenes periódicos de la piel antes y durante el tratamiento con Mayzent. Informe inmediatamente a su médico si nota alguna alteración cutánea sospechosa.

Componentes

Los comprimidos contienen lactosa y lecitina de soja. No debe tomar Mayzent si padece problemas hereditarios raros de intolerancia a la galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa. Si es alérgico al cacahuete o a la soja, no tome este medicamento.

Exposición al sol y protección frente al sol

La exposición prolongada al sol y un sistema inmunitario debilitado pueden afectar el riesgo de desarrollar un CBC u otro cáncer de piel. Debe limitar la exposición al sol y a los rayos UV mediante el uso de ropa protectora adecuada y la aplicación de forma habitual de una crema de protección solar con un índice alto de protección UV. Se debe evitar la fototerapia con radiación UV o la fotoquimioterapia (PUVA) durante el tratamiento con Mayzent (puede aumentar el riesgo de desarrollar cáncer de piel).

Mayzent debilita su sistema inmunitario y, por lo tanto, puede aumentar el riesgo de desarrollar cáncer de piel. Revise su piel con regularidad.

Empeoramiento de la EM tras la interrupción del tratamiento con Mayzent

No deje de tomar Mayzent ni cambie la dosis que le han recetado sin antes consultar con su médico.

Informe a su médico de inmediato si cree que su EM ha empeorado después de haber interrumpido el tratamiento con Mayzent.

Informe a su médico o farmacéutico si

- padece otras enfermedades,
- tiene alergias o
- toma o se aplica externamente otros medicamentos (incluso aquellos sin receta médica).

Conducción y uso de máquinas

Su médico le informará si su enfermedad le permite conducir vehículos y utilizar máquinas de forma segura. No se prevé que Mayzent afecte su capacidad para conducir y utilizar máquinas cuando esté tomando la dosis de tratamiento habitual. Al inicio del tratamiento puede que ocasionalmente se sienta mareado. Por ello, el primer día de tratamiento con Mayzent no debe conducir ni utilizar máquinas.

¿Se puede tomar Mayzent durante el embarazo o la lactancia?

No use Mayzent durante el embarazo ni si tiene intención de quedarse embarazada, ni tampoco si es una mujer que podría quedarse embarazada y no utiliza un método anticonceptivo efectivo. Si Mayzent se usa durante el embarazo, existe el riesgo de causar daño al feto.

Si está en edad fértil, su médico le pedirá que se haga una prueba de embarazo para asegurarse de que no está embarazada antes de comenzar el tratamiento con Mayzent. Durante el tratamiento y al menos durante 10 días después de suspenderlo, se debe utilizar un método anticonceptivo fiable para evitar el embarazo (ver «Advertencias y precauciones»). Consulte con su médico los métodos anticonceptivos fiables.

Si se queda embarazada durante el tratamiento con Mayzent, informe inmediatamente a su médico. Su médico interrumpirá el tratamiento.

Durante el tratamiento con Mayzent no debe dar el pecho. Mayzent puede pasar a la leche materna y existe el riesgo de efectos adversos graves para el bebé.

Si se suspende el tratamiento con Mayzent con motivo de la planificación de un embarazo, debe considerarse la posible recurrencia de la actividad de la enfermedad.

¿Cómo usar Mayzent?

¿Cuánto Mayzent debo tomar?

Inicio del tratamiento

Con la ayuda de un envase inicial de ajuste de dosis, su dosis se irá aumentando gradualmente durante 5 días, así se reduce el riesgo de reacciones adversas en el corazón al inicio del tratamiento. Siga las instrucciones que figuran en el envase (ver también la tabla a continuación). Si padece alguna enfermedad cardíaca, su médico puede supervisarle estrechamente al inicio del tratamiento.

Envase inicial de ajuste de dosis

Día	Dosis	Cantidad de comprimidos
Día 1	0,25 mg	1 comprimido
Día 2	0,25 mg	1 comprimido
Día 3	0,5 mg	2 comprimidos
Día 4	0,75 mg	3 comprimidos
Día 5	1,25 mg	5 comprimidos

El día 6 pasará a tomar la dosis de tratamiento regular prescrita.

Los primeros 6 días de tratamiento, se recomienda tomar los comprimidos por la mañana con o sin alimentos.

Dosis de tratamiento

La dosis diaria normal (de mantenimiento) después del envase de ajuste de dosis es de 2 mg (un comprimido de 2 mg de siponimod) con o sin alimentos.

Si el análisis de sangre que le hayan hecho antes del tratamiento ha indicado que su cuerpo descompone Mayzent lentamente (ver «Advertencias y precauciones»), su médico le indicará que tome solo 1 mg una vez al día (un comprimido de 1 mg o cuatro comprimidos de 0,25 mg). Si este es su caso, tenga en cuenta que se aplica el mismo plan de tratamiento inicial (envase de ajuste de dosis), y la toma de cinco comprimidos de 0,25 mg el día 5 es igualmente segura.

Mayzent se toma una vez al día con o sin alimentos. Los comprimidos recubiertos de Mayzent deben tomarse enteros con agua. Tomar Mayzent a la misma hora todos los días le ayudará a recordar que debe tomarlo.

¿Durante cuánto tiempo se toma Mayzent?

Tome Mayzent durante el tiempo que le indique su médico. Es un tratamiento a largo plazo que puede durar meses o años. Su médico supervisará su estado de forma habitual para comprobar que el tratamiento esté teniendo el efecto deseado.

Si toma más Mayzent del que debe

Si ha tomado demasiados comprimidos de Mayzent o, si por error, el primer comprimido que ha tomado era del envase con la dosis de tratamiento en lugar del envase de ajuste de dosis, hable inmediatamente con su médico. Este podría decidir mantenerle en observación.

Si olvidó tomar Mayzent

Si durante los primeros 6 días de tratamiento olvida tomar su dosis un día, hable con su médico antes de tomar la siguiente dosis. Su médico tendrá que recetarle un nuevo envase de ajuste de dosis y usted tendrá que reiniciar el tratamiento con el día 1.

Si olvida tomar una dosis cuando está con la dosis de tratamiento regular (día 7 en adelante), tómela tan pronto se dé cuenta de ello. Si es casi la hora de tomar la siguiente dosis, no tome la dosis olvidada y continúe según la pauta habitual de toma. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida tomar Mayzent durante 4 o más días consecutivos, tendrán que recetarle un nuevo envase de ajuste de dosis y usted tendrá que reiniciar el tratamiento con el día 1.

Si interrumpe el tratamiento con Mayzent

No interrumpa el tratamiento con Mayzent ni cambie su dosis sin comentarlo antes con su médico.

Mayzent permanecerá en su organismo hasta 10 días después de que interrumpa el tratamiento. El número de glóbulos blancos (linfocitos) en sangre puede permanecer bajo durante un período de hasta 4 semanas y es posible que los efectos adversos descritos en este prospecto aparezcan todavía durante este período.

Si tiene que reanudar el tratamiento con Mayzent tras una pausa de más de 4 días después de haberlo interrumpido, su médico le recetará un nuevo envase de ajuste de dosis y usted tendrá que reiniciar el tratamiento con el día 1.

Informe a su médico inmediatamente si cree que su EM empeora después de haber interrumpido el tratamiento con Mayzent.

Población pediátrica (menores de 18 años)

No se ha estudiado el uso y la seguridad de Mayzent en niños y adolescentes menores de 18 años.

Pacientes de edad avanzada

No se posee experiencia con Mayzent en pacientes de edad avanzada (mayores de 61 años).

No cambie por su cuenta la dosis prescrita. Si cree que la dosis de medicamento es demasiado alta o baja, comuníquese a su médico o farmacéutico.

¿Qué efectos adversos puede causar Mayzent?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos adversos pueden ser o llegar a ser graves:

Frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 de cada 100 pacientes)

- Sarpullido con pequeñas ampollas llenas de líquido, que aparecen sobre la piel enrojecida (síntomas de una infección viral denominada herpes zóster, que puede ser grave).
- Un tipo de cáncer de piel conocido como carcinoma de células basales (CCB) que a menudo se presenta en forma de nódulo con apariencia de perla, aunque también puede tener otras formas.
- Fiebre, dolor de garganta y/o úlceras en la boca debido a una infección (linfopenia).
- Convulsiones, ataques.

- Alteraciones visuales, tales como una sombra o una mancha ciega en el centro del campo visual, visión borrosa, problemas para reconocer colores o detalles (síntomas de una inflamación en la zona de la mácula de la retina en la parte posterior del ojo: edema macular).
- Arritmias cardíacas (bloqueo auriculoventricular).
- Latido cardíaco lento (bradicardia).

Infrecuentes (pueden afectar de 1 a 10 de cada 1 000 pacientes)

- Un tipo de cáncer de piel conocido como carcinoma de células escamosas que se puede presentar en forma de nódulo firme de color rojo, una llaga con una costra o una nueva llaga sobre una cicatriz existente.
- Infecciones criptocócicas (un tipo de infección por hongos) o infecciones virales (causadas por herpes zóster o varicela zóster), incluida la meningitis y/o encefalitis con síntomas como dolor de cabeza y rigidez en el cuello, sensibilidad a la luz, mareos o confusión.

Raros (pueden afectar de 1 a 10 de cada 10 000 pacientes)

- Una infección cerebral rara llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP). Los síntomas de la LMP pueden ser similares a los de la EM, p. ej., debilidad o trastornos visuales, pérdida de memoria, problemas para pensar o dificultad para caminar.

Debe informar a su médico inmediatamente si se produce alguno de los efectos adversos mencionados anteriormente.

Otros posibles efectos adversos

Otros efectos adversos incluyen los que se indican a continuación. Si alguno de estos efectos adversos se vuelve grave, informe a su médico o farmacéutico.

La mayoría de los efectos adversos son de intensidad leve a moderada y generalmente desaparecen después de algunas semanas de tratamiento.

Muy frecuentes (pueden afectar a más de uno de cada 10 pacientes)

- Dolor de cabeza
- Presión arterial alta (hipertensión), a veces con síntomas como dolor de cabeza y mareo.
- Valores elevados en el análisis de la función hepática (aumento en los valores hepáticos): valores elevados de las enzimas alanina aminotransferasa (ALT), gamma-glutamil transferasa (GGT) y aspartato aminotransferasa (AST).

Frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 de cada 100 pacientes)

- Lunares o marcas de nacimiento de reciente aparición (nevus): manchas, pápulas o nódulos pequeños (menos de 1 cm de diámetro) con bordes irregulares que pueden ser de color azul/negro a marrón, rosado o del color de la piel (nevus melanocítico).
- Mareo

- Agitaciones involuntarias del cuerpo (temblor)
- Diarrea
- Náuseas
- Dolor en las manos o los pies
- Hinchazón de manos, tobillos, piernas o pies (edema periférico)
- Debilidad (astenia)
- Resultados en la prueba de la función pulmonar que muestran una función disminuida (valores de función pulmonar disminuidos)

Si experimenta cualquier tipo de efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿Qué también se debe tener en cuenta?

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase tras la palabra «EXP».

Conservación

Conservar en refrigeración. Almacenar entre 2 °C - 8 °C.

Conservar en el envase original.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Observaciones especiales sobre conservación

Conservación después de la apertura:

Mayzent 0,25 mg: conservar en refrigeración a una temperatura de entre 2 °C-8 °C.

Mayzent 2 mg: conservar a una temperatura no superior a 30 °C durante un máximo de 3 meses.

Observaciones adicionales

Para más información, consulte a su médico o farmacéutico, que disponen de información detallada para profesionales.

¿Cuál es la composición de Mayzent?

Sustancia activa

Un comprimido recubierto contiene 0,25 mg o 2 mg de siponimod (como fumarato de siponimod).

Excipientes

Núcleo del comprimido recubierto: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, crospovidona, behenato de glicerilo/dibehenato de glicerol y dióxido de silicio coloidal/sílice coloidal anhidra.

Cada comprimido recubierto de 0,25 mg contiene 62,197 mg de lactosa monohidratada.

Cada comprimido recubierto de 2 mg contiene 60,251 mg de lactosa monohidratada.

Película de recubrimiento:

Comprimido recubierto de 0,25 mg

Premezcla de recubrimiento blanca (alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), talco, lecitina de soja (E322), goma xantana), premezcla de recubrimiento roja (alcohol polivinílico, óxido de hierro rojo (E172), talco, lecitina de soja (E322), goma xantana), premezcla de recubrimiento negra (alcohol polivinílico, óxido de hierro negro (E172), talco, lecitina de soja (E322), goma xantana) y agua purificada*.

Comprimido recubierto de 2 mg

Premezcla de recubrimiento blanca (alcohol polivinílico, dióxido de titanio (E171), talco, lecitina de soja (E322), goma xantana), premezcla de recubrimiento amarilla (alcohol polivinílico, óxido de hierro amarillo (E172), talco, lecitina de soja (E322), goma xantana), premezcla de recubrimiento roja (alcohol polivinílico, óxido de hierro rojo (E172), talco, lecitina de soja (E322), goma xantana) y agua purificada*.

*El agua se elimina durante el proceso de fabricación.

¿Dónde obtener Mayzent? ¿Cuáles son los envases disponibles en el mercado?

Disponible solo en las farmacias con receta médica.

Mayzent 0,25 mg comprimido recubierto

Caja de cartón con 1 sobre de cartón conteniendo 12 comprimidos recubiertos en envase blister de Poliamida/Aluminio/PVC - Aluminio plateado (envase de inicio).

Caja de cartón conteniendo 120 comprimidos recubiertos en envase blister de Poliamida/Aluminio/PVC - Aluminio plateado.

Mayzent 2 mg comprimido recubierto

Caja de cartón conteniendo 28 comprimidos recubiertos en envase blister de Poliamida/Aluminio/PVC - Aluminio plateado.

Fabricante:

Novartis Pharma Stein AG, Stein, Suiza

Fecha de la revisión del texto

Febrero 2025, (Suiza, versión 2024-PSB/GLC-1473-I, Dic 2024)

Publicación en Swissmedic Marzo 2025.