

Bipacksedel: Information till användaren

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt Biverkningar.

Mayzent

0,25 mg, 1 mg och 2 mg filmdragerade tabletter
siponimod

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Mayzent är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Mayzent
3. Hur du tar Mayzent
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mayzent ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mayzent är och vad det används för

Vad Mayzent är

Mayzent innehåller den aktiva substansen siponimod. Siponimod tillhör en grupp läkemedel som kallas sfingosin 1-fosfat-(S1P)-receptormodulatorer.

Vad Mayzent används för

Mayzent används för att behandla vuxna med sekundärprogressiv multipel skleros (SPMS) med aktiv sjukdom. Aktiv sjukdom i SPMS är när det fortfarande sker skov eller när resultat av MRT (magnetisk resonanstomografi) visar tecken på inflammation.

Hur Mayzent fungerar

Mayzent bidrar till att skydda det centrala nervsystemet (CNS) mot attacker från kroppens eget immunsystem. Läkemedlet gör detta genom att:

- minska vissa vita blodkroppars (lymfocytters) förmåga att röra sig fritt i kroppen, och
- förhindra att dessa celler når fram till hjärnan och ryggmärgen.

Detta minskar nervskadorna som orsakas av SPMS och Mayzent kan därmed fördröja följderna av sjukdomen (t.ex. förvärrad funktionsnedsättning, skador på hjärnan och skov).

2. Vad du behöver veta innan du tar Mayzent

Ta inte Mayzent

- om du är allergisk mot siponimod, jordnötter eller soja eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har ett immunbristsyndrom.
- om du någonsin har haft progressiv multifokal leukoencefalopati eller kryptokockmeningit.
- om du har en aktiv cancer.
- om du har allvarliga leverproblem.
- om du under de senaste 6 månaderna har haft hjärtinfarkt, instabil kärlkramp, stroke eller vissa typer av hjärtsvikt.
- om du har vissa typer av oregelbunden eller onormala hjärtslag (arytmi) och du inte har en pacemaker.
- om blodprover visar att din kropp inte kan bryta ner detta läkemedel tillräckligt, ska du inte ta det (se "Blodprov före och under behandling" nedan).
- om du är gravid eller kan bli gravid och inte använder en effektiv preventivmetod.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Mayzent:

- om du har en infektion eller om ditt immunsystem inte fungerar som det ska (till exempel på grund av en sjukdom eller på grund av läkemedel som dämpar immunsystemet, se även "Andra läkemedel och Mayzent").
- om du aldrig har haft vattkoppor och inte har vaccinerats mot det. Du kan ha större risk att få komplikationer om du får vattkoppor under behandlingen med Mayzent. Din läkare kan vilja att du vaccineras mot vattkoppor innan du börjar med behandlingen.
- om du planerar att vaccinera dig. Din läkare kan informera dig om detta (se "Andra läkemedel och Mayzent").
- om du har haft, eller har problem med synen (särskilt ett tillstånd som kallas makulaödem) eller en infektion eller inflammation i ögat (uveit). Läkaren kan vilja att man gör en undersökning av dina ögon innan du börjar med behandlingen och med jämna mellanrum under behandlingen. Mayzent kan orsaka svullnad i makula (det område i ögat som gör att du kan se former, färger och andra detaljer), så kallat makulaödem. Risken att få makulaödem är högre om du har haft det tidigare eller om du har eller har haft uveit (inflammation i ögat).
- om du har diabetes. Risken att få makulaödem (se ovan) är högre hos patienter med diabetes.
- om du har haft något av följande tillstånd (även om de behandlas): en allvarlig hjärtsjukdom, oregelbunden eller onormal hjärtrytm (arytmi), stroke eller annan sjukdom i hjärnans blodkärl, långsam hjärtrytm, svimning, onormal hjärtrytm (ses på EKG).
- om du har svåra andningsproblem när du sover (sömnapné).
- om du har högt blodtryck som inte kan kontrolleras av läkemedel. Ditt blodtryck måste kontrolleras regelbundet.

- om du har haft problem med levern. Läkaren kan vilja ta blodprover för att kontrollera din leverfunktion innan du får Mayzent.
- om du kan bli gravid, eftersom siponimod kan skada det ofödda barnet när det används under graviditeten. Innan du påbörjar behandlingen förklarar din läkare risken och ber dig göra ett graviditetstest för att säkerställa att du inte är gravid. Du måste använda en effektiv preventivmetod under behandlingen och upp till 10 dagar efter avslutad behandling (se "Graviditet, amning och fertilitet").

Om något av det ovanstående gäller dig ska du tala om det för läkaren **innan** du tar Mayzent.

Var uppmärksam på följande när du tar Mayzent

Om du får något av följande när du tar Mayzent, **tala omedelbart om det för läkaren**. Det kan vara allvarligt:

- om du får en infektion. Mayzent minskar antalet vita blodkroppar. Vita blodkroppar bekämpar infektioner och därför kan du lättare få infektioner när du behandlas med Mayzent (och i 3 till 4 veckor efter avslutad behandling). Dessa kan bli allvarliga och till och med livshotande.
- om du tycker att din multipel skleros (MS) blir värre eller om du får några nya eller ovanliga symtom. En sällsynt infektion i hjärnan, kallad multifokal leukoencefalopati (PML) kan ge symtom som liknar sekundärprogressiv MS (SPMS). Den kan inträffa hos patienter som tar läkemedel som Mayzent och andra läkemedel mot MS.
- om du får feber, känner dig som om du har influensa, eller får huvudvärk samtidigt med stel nacke, ljuskänslighet, illamående eller förvirring. Detta kan vara symtom på hjärnhinneinflammation (meningit) och/eller hjärninflammation (encefalit) som orsakas av en virus- eller svampinfektion (t.ex. kryptokockmeningit).
- om du får synförändringar, t.ex. om du ser suddigt eller ser skuggor mitt i synfältet, om en blind fläck utvecklas mitt i synfältet, eller om du får svårt att se färger eller små detaljer. Detta kan vara symtom på makulaödem. I de tidigare stadierna av makulaödem kanske du inte har några symtom. Det kan ge delvis samma synsymtom som en MS-attack (optikusneurit). Läkaren kan vilja att dina ögon undersöks 3 till 4 månader efter att du har börjat med behandlingen och även kanske senare. Om makulaödem bekräftas kan din läkare råda dig att avbryta behandlingen med Mayzent.
- om du får symtom som t.ex. plötslig huvudvärk, förvirring, krampfall och synförändringar. Detta kan vara symtom på ett tillstånd som kallas posterioert reversibelt encefalopatisyndrom (PRES).
- om du får symtom som oförklarligt illamående, kräkningar, magsmärtor, trötthet, gulfärgade hud och ögonvitor eller onormalt mörk urin. Detta kan vara symtom på leverproblem.
- om du märker några hudknutor (t.ex. glänsande, pärlformiga knölar), fläckar eller öppna sår som inte läker inom några veckor.

Långsam hjärtfrekvens (bradykardi) och oregelbunden hjärtrytm

Under de första behandlingsdagarna kan Mayzent göra att hjärtat slår långsammare (bradykardi). Du kanske inte märker någonting, eller du kanske blir yr eller trött. Läkemedlet kan också göra att hjärtrytmen blir oregelbunden i början av behandlingen. Om något tyder på att du kan ha större risk för att få sådana följder av behandlingen kan din läkare besluta att du måste övervakas noggrannare i början av behandlingen, först remittera dig till en hjärtspecialist eller välja att inte skriva ut Mayzent till dig.

Provtagning före och under behandling

Hur snabbt detta läkemedel bryts ner (metaboliseras) i kroppen varierar från patient till patient. Olika personer behöver därför olika doser. Läkaren kommer att ta blod- eller salivprover innan du börjar med behandlingen för att se vilken dos som passar just dig. I sällsynta fall kan blodproverna visa att du inte ska ta Mayzent alls.

- **Blodstatus**

Den önskade effekten av behandling med Mayzent är att minska mängden vita blodkroppar i ditt blod. Denna kommer vanligtvis att återgå till det normala inom 3-4 veckor efter avslutad behandling. Om du behöver ta några blodprov, berätta för läkaren att du tar Mayzent. Annars är det kanske inte möjligt för läkaren att förstå resultatet av testet, och för vissa typer av blodprov kan din läkare behöva ta mer blod än vanligt.

Innan du börjar med Mayzent kommer din läkare att bekräfta om du har tillräckligt med vita blodkroppar i blodet och kanske vill upprepa denna kontroll regelbundet. Om du inte har tillräckligt med vita blodkroppar kan läkaren behöva avbryta behandlingen med Mayzent eller sänka dosen.

Innan behandlingen startar tas också blodprover för att kontrollera din leverfunktion.

Hudcancer

Hudcancer har rapporterats hos MS-patienter som behandlats med Mayzent. Tala genast med din läkare om du märker några hudknutor (t.ex. glänsande, pärlformiga knölar), fläckar eller öppna sår som inte läker inom några veckor. Symtom på hudcancer kan inkludera onormal tillväxt eller förändringar i hudvävnad (t.ex. ovanliga leverfläckar) med förändring i färg, form eller storlek över tid. Innan du börjar ta Mayzent krävs en hudundersökning för att kontrollera om du har några hudknutor. Din läkare kommer också att utföra regelbundna hudundersökningar under din behandling med Mayzent. Om du utvecklar problem med din hud kan din läkare hänvisa dig till en hudläkare, som efter samråd kan besluta att det är viktigt för dig att undersökas regelbundet.

Exponering för solen och skydd mot solen

Mayzent försvagar ditt immunsystem. Detta kan öka din risk för hudcancer. Du bör begränsa din exponering för solljus och UV-strålar genom att

- bära lämpliga kläder som skyddar
- använda solskyddsmedel med hög UV-skyddsfaktor regelbundet.

Förvärring av MS efter avslutad behandling med Mayzent

Sluta inte ta Mayzent eller ändra din dos utan att prata med din läkare först.

Berätta direkt för din läkare om du tror att din MS förvärras efter att du har avslutat behandlingen med Mayzent (se "Om du slutar att ta Mayzent" i avsnitt 3).

Äldre patienter (65 år eller äldre)

Det finns ingen erfarenhet av Mayzent hos äldre patienter. Prata med din läkare om du har några problem.

Barn och ungdomar

Detta läkemedel ska inte ges till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte har studerats i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Mayzent

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Tala om för din läkare om du tar eller får något av följande läkemedel eller behandlingar:

- läkemedel mot oregelbunden hjärtrytm t.ex. amiodaron, prokainamid, kinidin eller sotalol. Läkaren kan besluta att inte skriva ut Mayzent eftersom det kan förstärka en redan oregelbunden hjärtrytm.

- läkemedel som ger långsammare hjärtslag, t.ex. diltiazem eller verapamil (dessa tillhör en läkemedelsgrupp som kallas kalciumkanalblockerare), digoxin eller ivabradin. Läkaren kanske remitterar dig till hjärtspecialist eftersom din behandling kan behöva ändras för att Mayzent kan minska hjärtrytmen också under de första behandlingsdagarna. Om du tar en betablockerare, t.ex. atenolol eller propranolol, kan du behöva göra ett tillfälligt uppehåll med betablockeraren tills du har kommit upp i den fulla dagliga dosen Mayzent.
- läkemedel som påverkar immunsystemet, t.ex. kemoterapi, läkemedel som dämpar immunförsvaret eller andra läkemedel för behandling av MS. Läkaren kan be dig sluta ta dessa läkemedel för att undvika en utökad effekt på immunsystemet.
- vacciner. Om du måste vaccineras ska du första tala med din läkare. Under behandlingen och i upp till 4 veckor efter behandlingen med Mayzent ska du inte få vissa typer av vaccin (så kallade levande försvagade vacciner) eftersom de kan utlösa den infektion som de är avsedda att förhindra (se avsnitt 2).
- flukonazol och vissa andra läkemedel kan öka koncentrationen av Mayzent i blodet och rekommenderas inte att tas i kombination med Mayzent. Din läkare kommer att ge dig råd om detta.
- karbamazepin och vissa andra läkemedel kan minska koncentrationen av Mayzent i blodet och därmed försämra läkemedlets effekt. Läkaren kommer informera dig om detta.
- modafinil och vissa andra läkemedel kan minska koncentrationen av Mayzent i blodet hos vissa patienter och därmed försämra läkemedlets effekt. Din läkare informerar dig om detta om det är relevant för dig.
- fototerapi (ljusbehandling) med UV-strålar eller fotokemoterapi, PUVA. UV-terapi under behandling med Mayzent kan öka din risk att utveckla hudcancer.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Använd inte Mayzent under graviditeten, om du försöker bli gravid eller om du är en kvinna som kan bli gravid och du inte använder ett effektivt preventivmedel. Om Mayzent används under graviditeten finns det risk för skador på det ofödda barnet. Om du är en kvinna som kan bli gravid kommer din läkare att informera dig om denna risk innan du börjar behandlingen med Mayzent och be dig att göra ett graviditetstest för att konstatera att du inte är gravid. Du måste använda en effektiv preventivmetod medan du tar Mayzent och i minst 10 dagar efter den sista dosen för att undvika att bli gravid. Fråga din läkare om tillförlitliga preventivmetoder som du kan använda under denna tid.

Om du ändå blir gravid medan du tar Mayzent ska du omedelbart tala om det för läkaren. Din läkare kommer att besluta att avbryta behandlingen (se "Om du slutar att ta Mayzent" i avsnitt 3). Specialiserad kontroll av din och barnets hälsa kommer ske under graviditeten.

Du ska inte amma medan du tar Mayzent. Mayzent kan passera över i bröstmjölken och det finns en risk för allvarliga biverkningar hos barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Din läkare talar om för dig om du med din sjukdom kan köra några fordon och använda maskiner på ett säkert sätt. Mayzent förväntas inte påverka din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner när du har börjat med en regelbunden dos. I början av behandlingen kan du dock ibland känna dig yr. På den första behandlingsdagen med Mayzent ska du därför inte köra bil eller använda maskiner.

Mayzent innehåller laktos och sojalecitin

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Om du är allergisk mot jordnötter eller soja ska du inte använda detta läkemedel.

3. Hur du tar Mayzent

Behandling med Mayzent sker under överinseende av en läkare med erfarenhet av MS-behandling.

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Hur mycket Mayzent ska du ta?

När du börjar behandlingen

Du får en upptrappningsförpackning av läkemedlet med gradvis ökande doser under 5 dagar. Följ anvisningarna på förpackningen (se även tabellen "Upptrappningsförpackning").

Upptrappningsförpackningen är till för att minska risken för biverkningar på hjärtat i början av behandlingen. Om det finns risk att ditt hjärta kan börja slå långsammare eller oregelbundet kan din läkare vilja övervaka dig noggrannare i början av behandlingen.

Upptrappningsförpackning

Dag	Dos	Antal tabletter Mayzent 0,25 mg
Dag 1	0,25 mg	1 tablett
Dag 2	0,25 mg	1 tablett
Dag 3	0,5 mg	2 tabletter
Dag 4	0,75 mg	3 tabletter
Dag 5	1,25 mg	5 tabletter

Dag 6 går du över till din vanliga behandlingsdos.

De första 6 behandlingsdagarna är det bäst om du tar tabletterna på morgonen med eller utan mat.

Behandlingsdos

Rekommenderad dos är 2 mg en gång dagligen (en tablett Mayzent 2 mg) med eller utan mat.

Läkaren kan instruera dig att bara ta 1 mg en gång dagligen (en tablett Mayzent 1 mg eller fyra tabletter Mayzent 0,25 mg) om blodproverna som togs före behandlingen visade att din kropp bryter ner Mayzent långsamt (se "Provtagning före och under behandling"). Om detta gäller dig, observera att det ändå är säkert för dig att ta fem 0,25 mg-tabletter på dag 5 av upptrappningsperioden enligt vad som anges ovan.

Mayzent ska tas via munnen. Ta tabletten med vatten.

Om du har tagit för stor mängd av Mayzent

Om du har tagit för många Mayzent-tabletter, eller om du av misstag tagit din första tablett från behandlingsförpackningen i stället för upptrappningsförpackningen, ska du kontakta läkaren omedelbart. Läkaren kan vilja hålla dig under observation.

Om du har glömt att ta Mayzent

Om du under de första 6 behandlingsdagarna har glömt din dos en dag, kontakta läkaren innan du tar nästa dos. Läkaren måste skriva ut en ny upptrappningsförpackning. Du måste börja om på dag 1.

Om du glömmer en dos när du tar den vanliga behandlingsdosen (dag 7 och framåt) ska du ta den så snart du kommer ihåg det. Om det snart är dags för nästa dos ska du dock hoppa över den glömda dosen och fortsätta som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har glömt att ta Mayzent 4 dagar i rad eller mer, kontakta läkaren innan du tar nästa dos. Läkaren måste skriva ut en ny upptrappningsförpackning och du måste börja om med behandlingen dag 1.

Om du slutar att ta Mayzent

Sluta inte att ta Mayzent och ändra inte dosen utan att först tala med din läkare.

Mayzent finns kvar i kroppen i upp till 10 dagar efter att du slutat med behandlingen. Antalet vita blodkroppar (lymfocyter) kan ligga kvar på en låg nivå i upp till 3-4 veckor efter att du slutat ta Mayzent. Biverkningarna som beskrivs i denna bipacksedel kan fortfarande uppträda under denna period (se "Eventuella biverkningar" i avsnitt 4).

Om du måste börja om med Mayzent mer än 4 dagar efter att du slutat med läkemedlet skriver läkaren ut en ny upptrappningsförpackning och du måste börja om på dag 1.

Tala omedelbart om för läkaren om du tycker att din MS försämras när du har slutat med Mayzent-behandlingen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- hudutslag med små vätskefyllda blåsor, som visar sig på rodnad hud (symtom på en virusinfektion kallad herpes zoster, som kan bli allvarlig)
- en typ av hudcancer som kallas basalcellscancer (BCC) som ofta uppträder som en pärlformad knöl, men också kan ta andra former
- feber, halsont och/eller munsår på grund av infektion (lymfopeni)
- konvulsioner, krampanfall
- synförändringar såsom en skugga eller blind fläck mitt i synfältet, dimsyn, svårt att se färger eller detaljer (symtom på makulaödem, en svullnad i gula fläcken i näthinnan längst bak i ögat)
- oregelbundna hjärtslag (atrioventrikulärt block)
- långsamma hjärtslag (bradykardi).

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- en typ av hudcancer som kallas skivepitelcancer, som kan visa sig som en fast röd knöl, ett sår med en skorpa eller ett nytt sår på ett befintligt ärr.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- en sällsynt hjärninfektion som kallas progressiv multifokal leukoencefalopati (PML). Symtomen på PML kan likna MS såsom svaghet eller synförändringar, minnesförlust, problem med att tänka eller svårigheter att gå).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- kryptokockinfektion (en typ av svampinfektion) eller virusinfektion (orsakad av herpes- eller varicella zoster-virus) såsom meningit och/eller encefalit med symtom som huvudvärk tillsammans med nackstelhet, ljuskänslighet, illamående eller förvirring.

Om du får något av dessa symtom, ska du **omedelbart tala om det för din läkare**.

Övriga möjliga biverkningar

Övriga biverkningar som kan förekomma räknas upp nedan. Om någon av dessa biverkningar blir värre, **tala om det för läkare eller apotekspersonal**.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- huvudvärk
- högt blodtryck (hypertoni), ibland med symtom som huvudvärk och/eller yrsel
- blodprover visar förhöjda leverenzymmer.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- nya födelsemärken
- yrsel
- ofrivilliga skakningar i kroppen (tremor)
- diarré
- illamående
- smärta i händer eller fötter
- svullna händer, anklar, ben eller fötter (perifert ödem)
- svaghet (asteni)
- leverfunktionstester visar försämrad funktion.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Mayzent ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen/blisterkartan efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Använd inte detta läkemedel om du märker att förpackningen är skadad eller visar tecken på att ha manipulerats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är siponimod.

Mayzent 0,25 mg filmdragerade tabletter

- Varje tablett innehåller 0,25 mg siponimod (som siponimodfumarat)
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: Laktosmonohydrat (se "Mayzent innehåller laktos och sojalecitin" i avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa, krospovidon, glyceroldibehenat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.
Tablettdragering: Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), talk, sojalecitin (se "Mayzent innehåller laktos och sojalecitin" i avsnitt 2), xantangummi.

Mayzent 1 mg filmdragerade tabletter

- Varje tablett innehåller 1 mg siponimod (som siponimodfumarat)
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: Laktosmonohydrat (se "Mayzent innehåller laktos och sojalecitin" i avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa, krospovidon, glyceroldibehenat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.
Tablettdragering: Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), röd järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), talk, sojalecitin (se "Mayzent innehåller laktos och sojalecitin" i avsnitt 2), xantangummi

Mayzent 2 mg filmdragerade tabletter

- Varje tablett innehåller 2 mg siponimod (som siponimodfumarat),
- Övriga innehållsämnen är:
Tablettkärna: Laktosmonohydrat (se "Mayzent innehåller laktos och sojalecitin" i avsnitt 2), mikrokristallin cellulosa, krospovidon, glyceroldibehenat, kolloidal vattenfri kiseldioxid.
Tablettdragering: Polyvinylalkohol, titandioxid (E171), gul järnoxid (E172), röd järnoxid (E172), talk, sojalecitin (se "Mayzent innehåller laktos och sojalecitin" i avsnitt 2), xantangummi.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mayzent 0,25 mg filmdragerade tabletter är ljusröda, runda filmdragerade tabletter märkta med företagets logotyp på ena sidan och "T" på den andra.

Mayzent 1 mg filmdragerade tabletter är violett-vita, runda filmdragerade tabletter märkta med företagets logotyp på ena sidan och "L" på den andra.

Mayzent 2 mg filmdragerade tabletter är ljusgula, runda filmdragerade tabletter märkta med företagets logotyp på ena sidan och "II" på den andra.

Mayzent 0,25 mg filmdragerade tabletter finns i följande förpackningsstorlekar:

- Upptärpningsförpackning i plånboksformat med 12 tabletter, samt
- Förpackningar med 84 eller 120 tabletter.

Mayzent 1 mg filmdragerade tabletter finns i förpackning med 28 eller 98 tabletter.

Mayzent 2 mg filmdragerade tabletter finns i förpackning med 14, 28 eller 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Tyskland

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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

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

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.

Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.

Tel: +34 93 306 42 00

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

Österreich

Novartis Pharma GmbH

Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 375 4888

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-01-05

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats

<http://www.ema.europa.eu>