

Navodilo za uporabo

Alsemora 10 mg filmsko obložene tablete

Alsemora 20 mg filmsko obložene tablete

memantinijev klorid

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Alsemora in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Alsemora
3. Kako jemati zdravilo Alsemora
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Alsemora
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Alsemora in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Alsemora vsebuje učinkovino memantinijev klorid.

Zdravilo Alsemora sodi v skupino zdravil, znanih kot zdravila za zdravljenje demence.

Izguba spomina pri Alzheimerjevi bolezni nastane zaradi motenj v prenosu signalov v možganih. V možganih se nahajajo tako imenovani receptorji N-metil-D-aspartata (NMDA), ki sodelujejo v prenosu živčnih signalov, ki so pomembni za učenje in spomin. Zdravilo Alsemora spada v skupino zdravil, ki se imenujejo antagonisti receptorjev NMDA. Zdravilo Alsemora deluje na receptorje NMDA in izboljša prenos živčnih signalov in spomin.

Zdravilo Alsemora uporabljamo za zdravljenje bolnikov z zmerno do hudo Alzheimerjevo boleznijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Alsemora

Ne jemljite zdravila Alsemora

- če ste alergični na memantin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Alsemora se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste v preteklosti imeli epileptične napade,
- če ste pred kratkim preboleli miokardni infarkt (srčni infarkt), imate kongestivno srčno popuščanje ali neurejeno hipertenzijo (visok krvni tlak).

V teh primerih je potrebno zdravljenje skrbno nadzorovati. Zdravnik naj redno ocenjuje klinično korist zdravila Alsemora.

V primeru, da imate ledvično okvaro (težave z ledvicami), naj zdravnik skrbno nadzira delovanje ledvic in po potrebi ustrezno prilagodi odmerke memantina.

Če imate ledvično tubularno acidozo (preveliko količino kislih spojin v krvi zaradi motnje delovanja ledvic (slabega delovanja ledvic)) ali hudo vnetje sečil (strukture po kateri se prenaša urin), bo zdravnik morda moral prilagoditi odmere zdravila.

Potrebno se je izogibati sočasni uporabi zdravil, kot so amantadin (za zdravljenje Parkinsonove bolezni), ketamin (učinkovina, ki se uporablja kot anestetik), dekstrometorfan (se uporablja pri zdravljenju kašlja) in ostali zaviralci receptorjev NMDA.

Otroci in mladostniki

Zdravila Alsemora ne priporočajo otrokom in mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Alsemora

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

V primeru, da skupaj z zdravilom Alsemora jemljete naslednja zdravila, se učinki le teh lahko spremenijo in zato bo zdravnik morda moral prilagoditi njihov odmerek:

- amantadin, ketamin, dekstrometorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hidroklorotiazid (ali kombinacije zdravil, ki vsebujejo hidroklorotiazid)
- antiholinergiki (zdravila, ki se uporabljajo za zdravljenje motenj gibanja in trebušnih krčev)
- antikonvulzivi (zdravila za preprečevanje ali lajšanje epileptičnih krčev)
- barbiturati (zdravila, ki se uporabljajo kot uspavala)
- dopaminergični agonisti (učinkovine kot L-dopa, bromokriptin)
- nevroleptiki (zdravila za zdravljenje duševnih motenj)
- peroralni antikoagulant

V primeru, da ste sprejeti v bolnišnico, obvestite zdravnika, da jemljete zdravilo Alsemora.

Zdravilo Alsemora skupaj s hrano in pijačo

Obvestite zdravnika, če ste pred kratkim spremenili ali če nameravate bistveno spremeniti prehrano (npr. če preidete iz običajne hrane na strogo vegetarijansko prehrano). V teh primerih bo zdravnik morda prilagodil odmerek zdravila.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Uporaba memantina med nosečnostjo ni priporočljiva.

Dojenje

Ženske, ki jemljejo zdravilo Alsemora, ne smejo dojiti.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravnik vam bo povedal, če zaradi bolezni lahko varno vozite in varno upravljate stroje. Zdravilo Alsemora lahko vpliva na sposobnost odzivanja, zato se vožnja in upravljanje strojev ne priporoča.

Zdravilo Alsemora vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija enota odmerka, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Alsemora

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Za odrasle in starejše je priporočeni odmerek zdravila Alsemora 20 mg enkrat na dan.

Da bi zmanjšali nevarnost pojava neželenih učinkov, odmerek dosežete postopoma, po naslednji dnevni shemi zdravljenja:

1. teden	polovico 10 mg tablete
2. teden	ena 10 mg tableta
3. teden	ena in pol 10 mg tablete
4. teden in naprej	dve 10 mg tableti enkrat na dan

Običajni začetni odmerek je polovica tablete enkrat na dan (1 x 5 mg) v prvem tednu. V drugem tednu povišamo odmerek na eno tableto enkrat na dan (1 x 10 mg) in v tretjem tednu na 1 in ½ tablete enkrat na dan. Od četrtega tedna naprej je običajni odmerek 2 tableti enkrat na dan (1 x 20 mg).

Odmerjanje pri bolnikih z ledvično okvaro

V primeru, da imate ledvično okvaro, vam bo zdravnik prilagodil odmerek v skladu z vašim stanjem.

V teh primerih bo zdravnik nadzoroval ledvično delovanje v določenih časovnih intervalih.

Način jemanja

Zdravilo Alsemora jemljite peroralno enkrat na dan. Da bi vam zdravilo koristilo, ga morate jemati redno vsak dan ob istem času. Tablete pogoltnite z manjšo količino vode. Tablete lahko jemljete s hrano ali brez.

Trajanje zdravljenja

Jemljite zdravilo Alsemora tako dolgo, kot vam pomaga. Zdravnik naj redno preverja učinek zdravljenja.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Alsemora, kot bi smeli

- Običajnozaužitje prevelikega odmerka zdravila Alsemora ne bi smelo imeti škodljivih posledic. Morda boste občutili bolj izražene neželene učinke, ki so opisani v poglavju 4. »Možni neželeni učinki«.
- V primeru, da ste zaužili prevelik odmerek zdravila Alsemora, obvestite zdravnika ali se obrnite po nasvet na zdravstveno službo, ker boste morda potrebovali zdravniško obravnavo.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Alsemora

- Če ste ugotovili, da ste pozabili vzeti predpisani odmerek zdravila Alsemora, počakajte in vzemite naslednji odmerek ob običajnem času.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Običajno so opaženi neželeni učinki blagi do zmerni.

Pogosti (pojavijo se pri 1–10 od 100 bolnikov):

- glavobol, zaspanost, zaprtje, zvišane vrednosti testov jetrne funkcije, omotica, motnje ravnotežja, zasoplost, visok krvni tlak in preobčutljivost za zdravilo

Občasni (pojavijo se pri 10 od 1000 bolnikov):

- utrujenost, glivične okužbe, zmedenost, halucinacije, bruhanje, neobičajna hoja, srčno popuščanje in krvni strdki v venah (tromboza/tromboembolija)

Zelo redki (pojavijo se pri manj kot 1 od 10 000 bolnikov):

- epileptični napadi

Neznane pogostnosti (pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- vnetje trebušne slinavke, vnetje jeter (hepatitis) in psihotične reakcije

Obstaja povezava med Alzheimerjevo boleznijo in depresijo, samomorilnimi mislimi in samomorom. Pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Alsemora, so poročali o teh dogodkih.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Alsemora

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebni posebni pogoji.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjске odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Alsemora

Učinkovina je memantinijev klorid.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 8,31 mg memantina. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 20 mg memantinijevega klorida, kar ustreza 16,62 mg memantina.

Pomožne snovi v tabletah so:

jedro tablete: mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat;

filmska obloga tablete: makrogol in polivinilalkohol, grafitkopolimer, smukec, kalcijev karbonat, glicerol monokaprilokaprat, rumeni železov oksid (E172), črni železov oksid (E172) in rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Alsemora in vsebina pakiranja

Zdravilo Alsemora 10 mg filmsko obložene tablete so blede rumene do svetlo rumene bikonveksne filmsko obložene tablete z zaobljenimi konci, konkavnimi na sredini, in razdelilno črto na obeh straneh. Velikost tablete: dolžina približno 10 mm in višina 3 mm.

Zdravilo Alsemora 20 mg filmsko obložene tablete so svetlo rožnate do rožnate bikonveksne filmsko obložene tablete z zaobljenimi konci, konkavnimi na sredini, in razdelilno črto na obeh straneh. Velikost tablete: dolžina približno 13 mm in višina 4 mm.

Kartonasta škatla s pretisnimi omoti (PVC/PVDC/aluminij), ki vsebujejo 7 ali 10 tablet.

Alsemora 10 mg filmsko obložene tablete:
na voljo so pakiranja po 28, 30, 56, 98, 100 ali 112 filmsko obloženih tablet.

Alsemora 20 mg filmsko obložene tablete:
na voljo so pakiranja po 28, 30, 56, 98 ali 100 filmsko obloženih tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje in predpisovanja zdravila Alsemora

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53
Rīga, LV-1057
Latvija
Telefon: +371 67083205
e-pošta: grindeks@grindeks.com

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Estonija	Alsemora
Avstria	Alsemora 10 mg, 20 mg Filmtabletten
Belgija	Alsemora 10 mg, 20 mg comprimés pelliculés
Bolgarija	Амлынатта 10 mg, 20 mg филмирани таблетки
	Alsemora 10 mg, 20 mg film-coated tablets
Češka	Memantine Grindeks
Hrvaška	Alsemora 10 mg, 20 mg filmom obložene tablete
Danska	Alsemora
Finska	Alsemora 10 mg, 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francija	Alsemora 10 mg, comprimé pelliculé sécable
	Alsemora 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Nemčija	Alsemora 10 mg, 20 mg Filmtabletten

Grčija	Alsemora 10 mg, 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Madžarska	Alsemora 10 mg, 20 mg filmtabletta
Irska	Alsemora 10 mg, 20 mg film-coated tablets
Italija	Alsemora
Latvija	Alsemora 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes
Litva	Alsemora 10 mg plėvele dengtos tabletės
	Alsemora 20 mg plėvele dengtos tabletės
Nizozemska	Alsemora 10 mg filmomhulde tabletten
	Alsemora 20 mg filmomhulde tabletten
Norveška	Alsemora
Poljska	Alsemora
Portugalska	Alsemora 10 mg, 20 mg comprimidos revestidos por película
	Alsemora 10 mg comprimate filmate
Romunija	Alsemora 20 mg comprimate filmate
Slovaška	Alsemora 10 mg, 20 mg filmom obalené tablety
Slovenija	Alsemora 10 mg, 20 mg filmsko obložene tablete
Španija	Alsemora 10 mg, 20 mg comprimidos recubiertos con película
Švedska	Alsemora 10 mg, 20 mg filmdragerade tabletter

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 24. 11. 2025