

Písomná informácia pre používateľa

Alsemora 10 mg filmom obalené tablety Alsemora 20 mg filmom obalené tablety memantínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Alsemora a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Alsemoru
3. Ako užívať Alsemoru
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Alsemoru
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Alsemora a na čo sa používa

Alsemora obsahuje liečivo memantínium-chlorid, ktoré patrí do skupiny liekov známych ako lieky proti demencii.

Strata pamäti pri Alzheimerovej chorobe je dôsledkom poruchy prenosu signálov v mozgu. V mozgu sa nachádzajú tzv. N-metyl-D-aspartátové (NMDA) receptory, ktoré sú zapojené do prenosu nervových signálov dôležitých pri učení a pamäti. Alsemora patrí do skupiny liekov, ktoré sa volajú antagonisti NMDA receptorov. Alsemora pôsobí na týchto NMDA receptoroch, a tak zlepšuje prenos nervových signálov a pamäť.

Alsemora sa používa na liečbu pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Alsemoru

Neužívajte Alsemoru

- ak ste alergický na memantín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Alsemoru, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak ste niekedy mali epileptický záchvat;
- ak ste nedávno prekonali infarkt myokardu (srdcový infarkt), alebo ak trpíte kongestívnym (s hromadením tekutín v pľúcach a tele) zlyhávaním srdca alebo nekontrolovanou hypertenziou (vysokým krvným tlakom).

V týchto situáciách sa musí liečba starostlivo kontrolovať a váš lekár má pravidelne prehodnocovať klinický prínos Alsemory.

Ak trpíte renálnym poškodením (ťažkosťami s obličkami), váš lekár má starostlivo monitorovať vaše obličkové funkcie, a ak je to potrebné, podľa nich upraviť dávky memantínu.

Ak trpíte obličkovou tubulárnou acidózou (*renal tubular acidosis*, RTA, nárast kyselinotvorných látok v krvi v dôsledku renálnej dysfunkcie (zlého fungovania obličiek)) alebo závažnou infekciou močových ciest (systému na vylučovanie moču), možno bude potrebné, aby vám lekár upravil dávku vášho lieku.

Počas užívania memantínu je potrebné vyhnúť sa súbežnému užívaniu liekov ako amantadín (na liečbu Parkinsonovej choroby), ketamín (liečivo všeobecne používané ako anestetikum na navodenie spánku počas lekárskeho zákroku), dextrometorfán (všeobecne používaný na liečbu kašľa) a iné antagonisty NMDA.

Deti a dospievajúci

Alsemora sa neodporúča u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Alsemora

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Alsemora môže meniť účinky najmä nasledujúcich liekov a ich dávkovanie môže byť potrebné vašim lekárom upraviť:

- amantadín, ketamín, dextrometorfán;
- dantrolén, baklofén;
- cimetidín, ranitidín, prokaínamid, chinidín, chinín, nikotín;
- hydrochlórtiazid (alebo akákoľvek kombinácia s hydrochlórtiazidom);
- anticholinergiká (liečivá všeobecne používané na liečbu pohybových porúch alebo kŕčov v tráviacom trakte);
- antikonvulzíva (liečivá používané na prevenciu a zmiernenie záchvatov);
- barbituráty (liečivá všeobecne používané na navodenie spánku);
- dopamínergické agonisty (liečivá ako L-dopa, bromokryptín);
- neuroleptiká (liečivá používané na liečbu duševných porúch);
- perorálne (ústami užívané) antikoagulanty (používané na prevenciu vzniku krvných zrazenín).

Ak vás prijmú do nemocnice, informujte lekára, že užívate Alsemoru.

Alsemora a jedlo a nápoje

Ak ste nedávno zmenili alebo chcete zásadným spôsobom zmeniť svoju stravu (napr. z bežnej stravy na prísne vegetariánsku), musíte o tom informovať svojho lekára, pretože môže byť potrebné, aby vám lekár upravil dávkovanie vášho lieku.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Užívanie memantínu u tehotných žien sa neodporúča.

Dojčenie

Ženy, ktoré užívajú Alsemoru, nemajú dojčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Váš lekár vám povie, či vám vaša choroba dovoľuje bezpečne viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Alsemora môže tiež meniť vašu schopnosť pohotovo reagovať, čo môže spôsobiť, že vedenie vozidiel alebo obsluha strojov nebude vhodná.

Alsemora obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Alsemoru

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka Alsemory pre dospelých a starších pacientov je 20 mg jedenkrát denne. Aby sa znížilo riziko vzniku vedľajších účinkov, táto dávka sa dosahuje postupne podľa nasledujúcej schémy dennej liečby:

Týždeň 1	polovica 10 mg tablety
Týždeň 2	jedna 10 mg tableta
Týždeň 3	jedna a pol 10 mg tablety
Týždeň 4 a ďalej	dve 10 mg tablety alebo jedna 20 mg tableta jedenkrát denne

Odporúčaná začiatková dávka je polovica 10 mg filmom obalenej tablety raz denne (1x 5 mg) v priebehu 1. týždňa. V druhom týždni sa dávka zvyšuje na jednu 10 mg filmom obalenú tabletu jedenkrát denne (1x 10 mg) a v treťom týždni na jednu a pol 10 mg filmom obalenej tablety jedenkrát denne. Od štvrtého týždňa je obvyklá dávka dve 10 mg filmom obalené tablety alebo jedna 20 mg filmom obalená tableta jedenkrát denne (1x 20 mg).

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek, váš lekár rozhodne o dávke, ktorá najlepšie vyhovuje vášmu stavu. V takom prípade sa tiež majú v stanovených intervaloch kontrolovať vaše obličkové funkcie.

Podávanie

Alsemora sa užíva ústami (perorálne použitie) jedenkrát denne. Aby bolo užívanie lieku prospešné, musíte ho užívať pravidelne každý deň v rovnakom čase. Tablety sa majú prehltnúť a zapíť vodou. Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Trvanie liečby

Pokračujte v užívaní Alsemory dovtedy, kým je to pre vás prospešné. Väš lekár má liečbu pravidelne hodnotiť.

Ak užijete viac Alsemory, ako máte

- Vo všeobecnosti by vám užitie väčšieho množstva Alsemory nemalo ublížiť. Môžete však pociťovať zhoršené príznaky, ktoré sú opísané v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“.
- Ak užijete príliš veľké množstvo Alsemory, kontaktujte vášho lekára alebo vyhľadajte lekársku pohotovosť, pretože môžete potrebovať lekársku pomoc.

Ak zabudnete užiť Alsemoru

- Ak zistíte, že ste zabudli užiť dávku Alsemory, počkajte a užite až nasledujúcu dávku v obvyklom čase.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Spravidla sú pozorované vedľajšie účinky mierne až stredne závažné.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- bolesť hlavy, ospalosť, zápcha, zvýšené hodnoty testov pečeňových funkcií, závrat, porucha rovnováhy, dýchavičnosť, vysoký krvný tlak a precitlivosť na liečivo

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- únava, plesňové infekcie, zmätenosť, halucinácie, vracanie, poruchy chôdze, zlyhanie srdca a zrážanie krvi v žilách (trombóza/trombembólia)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- záchvaty (kŕče)

Neznáme (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zápal pankreasu, zápal pečene (hepatitída) a psychotické reakcie (napríklad bludy alebo halucinácie)

Alzheimerova choroba býva sprevádzaná depresiami, samovražednými myšlienkami a samovraždou. Tieto udalosti boli hlásené u pacientov liečených Alsestorou.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Alsestoru

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Alsestora obsahuje

Liečivo je memantínium-chlorid.

Každá 10 mg filmom obalená tableta obsahuje 10 mg memantínium-chloridu, čo zodpovedá 8,31 mg memantínu.

Každá 20 mg filmom obalená tableta obsahuje 20 mg memantínium-chloridu, čo zodpovedá 16,62 mg memantínu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza; sodná soľ kroskarmelózy; koloidný, bezvodý oxid kremičitý a stearát horečnatý.

Filmový obal tablety: makrogol a polyvinylalkohol vrúbľovaný, kopolymér; mastenec; uhličitan vápenatý; glycerol-monokaprylokaprát; polyvinylalkohol; žltý oxid železitý (E 172); čierny oxid železitý (E 172); červený oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Alsemora a obsah balenia

Alsemora 10 mg filmom obalené tablety sú bledožlté až svetložlté, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety so zaoblenými koncami, so stredom tablety vypuklým smerom dovnútra a s deliacou ryhou na oboch stranách. Veľkosť tablety: dĺžka približne 10 mm a výška 3 mm.

Alsemora 20 mg filmom obalené tablety sú svetloružové až ružové, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety so zaoblenými koncami, so stredom tablety vypuklým smerom dovnútra a s deliacou ryhou na oboch stranách. Veľkosť tablety: dĺžka približne 13 mm a výška 4 mm.

PVC/PVDC/Al blistre obsahujúce 7 alebo 10 tabliet v blistri. Blistre sú balené v kartónovej škatuľke.

Alsemora 10 mg filmom obalené tablety:

Veľkosť balenia: 28, 30, 56, 98, 100, 112 filmom obalených tabliet.

Alsemora 20 mg filmom obalené tablety:

Veľkosť balenia: 28, 30, 56, 98, 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Lotyšsko

Tel: +371 67083205

E-mail: grindeks@grindeks.com

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Estónsko	Alsemora
Belgicko	Alsemora 10 mg, 20 mg comprimés pelliculés
Bulharsko	Алсемора 10 mg, 20 mg филмирани таблетки
	Alsemora 10 mg, 20 mg film-coated tablets
Dánsko	Alsemora
Fínsko	Alsemora 10 mg, 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francúzsko	Alsemora 10 mg, comprimé pelliculé sécable
	Alsemora 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Grécko	Alsemora 10 mg, 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Holandsko	Alsemora 10 mg filmomhulde tabletten
	Alsemora 20 mg filmomhulde tabletten
Chorvátsko	Alsemora 10 mg, 20 mg filmom obložene tablete
Írsko	Alsemora 10 mg, 20 mg film-coated tablets
Litva	Alsemora 10 mg plėvele dengtos tabletės
	Alsemora 20 mg plėvele dengtos tabletės
Lotyšsko	Alsemora 10 mg, 20 mg apvalkotās tableti
Maďarsko	Alsemora 10 mg, 20 mg filmtabletta
Nemecko	Alsemora 10 mg, 20 mg Filmtabletten
Nórsko	Alsemora
Poľsko	Alsemora
Portugalsko	Alsemora 10 mg, 20 mg comprimidos revestidos por película
Rakúsko	Alsemora 10 mg, 20 mg Filmtabletten
Rumunsko	Alsemora 10 mg comprimate filmate
	Alsemora 20 mg comprimate filmate

Slovenská republika	Alsemora 10 mg, 20 mg filmom obalené tablety
Slovinsko	Alsemora 10 mg, 20 mg filmsko obložene tablete
Španielsko	Alsemora 10 mg, 20 mg comprimidos recubiertos con película
Švédsko	Alsemora 10 mg, 20 mg filmdragerade tabletter
Taliansko	Alsemora

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2026.