

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Alsemora 10 mg filmom obalené tablety

Alsemora 20 mg filmom obalené tablety

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

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

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

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

#### Alsemora 10 mg filmom obalené tablety

Bledožlté až svetložlté, bikonvexné, filmom obalené tablety so zaoblenými koncami, konkávne v strede a s deliacou ryhou na oboch stranách. Veľkosť tablety: dĺžka približne 10 mm a výška 3 mm.

#### Alsemora 20 mg filmom obalené tablety

Svetloružové až ružové, bikonvexné, filmom obalené tablety so zaoblenými koncami, konkávne v strede a s deliacou ryhou na oboch stranách. Veľkosť tablety: dĺžka približne 13 mm a výška 4 mm.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Liečba dospelých pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečbu má začať a sledovať lekár skúsený v diagnostike a liečbe demencie Alzheimerovho typu.

#### Dávkovanie

Liečba sa má začať len vtedy, ak je dostupný opatrovník schopný pravidelne kontrolovať užívanie lieku pacientom. Diagnóza má byť stanovená podľa súčasných diagnostických odporúčaní. Tolerancia a dávkovanie memantínu majú byť pravidelne prehodnocované, najlepšie do troch mesiacov od začatia liečby. Klinický prínos memantínu a tolerancia liečby pacientom majú byť ďalej vyhodnocované v pravidelných intervaloch podľa aktuálnych terapeutických postupov. V udržiavacej liečbe sa môže pokračovať, pokiaľ je prínosom a pacient liečbu memantínom toleruje. Ukončenie liečby memantínom sa má zvážiť v prípade, keď nebude prítomný preukázateľný terapeutický prínos alebo pacient nebude tolerovať liečbu.

*Dospelí:*

Titrácia dávky

Maximálna denná dávka je 20 mg denne. Aby sa znížilo riziko nežiaducich účinkov, udržiavacia dávka sa dosahuje vzostupnou titráciou o 5 mg týždenne počas prvých 3 týždňov liečby nasledovne:

Týždeň 1 (deň 1-7)

Pacient má užívať polovicu 10 mg filmom obalenej tablety (5 mg) denne počas 7 dní.

Týždeň 2 (deň 8-14)

Pacient má užívať jednu 10 mg filmom obalenú tabletu (10 mg) denne počas 7 dní.

Týždeň 3 (deň 15-21)

Pacient má užívať jeden a pol 10 mg filmom obalenej tablety (15 mg) denne počas 7 dní.

Od týždňa 4 ďalej

Pacient má užívať dve 10 mg filmom obalené tablety (20 mg) alebo jednu 20 mg filmom obalenú tabletu denne.

Udržiavacia dávka

Odporúčaná udržiavacia dávka je 20 mg denne.

*Starší pacienti*

Na základe klinických štúdií je dávka odporúčaná pre pacientov nad 65 rokov 20 mg denne (dve 10 mg filmom obalené tablety alebo jedna 20 mg filmom obalená tableta jedenkrát denne), ako je popísané vyššie.

*Porucha funkcie obličiek*

U pacientov s miernou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 50-80 ml/min) sa nevyžaduje úprava dávky. U pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 30-49 ml/min) má byť denná dávka 10 mg denne. Ak je dávka po najmenej 7 dňoch liečby dobre tolerovaná, môže byť zvýšená až na 20 mg/deň podľa štandardnej titračnej schémy. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek (klírens kreatinínu 5-29 ml/min) má byť denná dávka 10 mg denne.

*Porucha funkcie pečene*

U pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie pečene (Childova-Pughova trieda A a Childova-Pughova trieda B) nie je potrebná úprava dávky. U pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene nie sú dostupné údaje o užívaní memantínu. Podávanie Alsemory sa neodporúča pacientom s ťažkou poruchou funkcie pečene.

*Pediatrická populácia*

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Spôsob podávania

Alsemora sa má podávať perorálne jedenkrát denne a má sa užívať každý deň v rovnakom čase. Filmom obalené tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

#### **4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

#### **4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

U pacientov s epilepsiou, so záchvatmi (kŕčmi) v anamnéze alebo s predispozičnými faktormi pre epilepsiu sa odporúča opatrnosť.

Je potrebné sa vyhnúť súbežnému užívaniu antagonistov *N*-metyl-*D*-aspartátu (NMDA), ako je amantadín, ketamín alebo dextrometorfán. Tieto zlúčeniny účinkujú na ten istý receptorový systém ako memantín, preto pri ich súbežnom užívaní môžu byť častejšie alebo výraznejšie nežiaduce reakcie (najmä týkajúce sa centrálneho nervového systému (CNS)) (pozri tiež časť 4.5).

Niektoré faktory, ktoré môžu zvýšiť pH moču (pozri časť 5.2 „Eliminácia“), vyžadujú starostlivé sledovanie pacienta. Tieto faktory zahŕňajú zásadné zmeny v stravovaní, napr. prechod z mäsitej na vegetariánsku stravu alebo masívny príjem alkalizujúcich žalúdočných pufrov. Močové pH sa môže zvýšiť tiež pri stavoch renálnej tubulárnej acidózy (RTA) alebo pri ťažkých infekciách močového traktu baktériami rodu *Proteus*.

Vo väčšine klinických štúdií boli vylúčení pacienti s nedávnym infarktom myokardu, dekompenzovaným kongestívnym srdcovým zlyhávaním (NYHA III-IV) alebo nekontrolovanou hypertenziou. V dôsledku toho je k dispozícii len obmedzené množstvo údajov a pacienti s týmito stavmi majú byť starostlivo sledovaní.

#### Sodík

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

### **4.5 Liekové a iné interakcie**

V dôsledku farmakologických účinkov a mechanizmu účinku memantínu sa môžu objaviť nasledovné interakcie:

- Mechanizmus účinku naznačuje, že účinky L-dopy, dopamínergických agonistov a anticholinergík môžu byť pri súbežnom užívaní antagonistov NMDA, ako je memantín, zosilnené. Účinky barbiturátov alebo neuroleptík môžu byť znížené. Súbežné podávanie memantínu a myorelaxancií, dantrolénu alebo baklofenu, môže modifikovať ich účinky a môže byť potrebná úprava dávky.
- Súbežnému užívaniu memantínu a amantadínu je potrebné sa vyhnúť kvôli riziku farmakotoxikkej psychózy. Obe zlúčeniny sú chemicky príbuzné antagonistom NMDA. To isté môže platiť pre ketamín a dextrometorfán (pozri tiež časť 4.4). Existuje jedna publikovaná kazuistika o možnom riziku aj pri kombinácii memantínu a fenytoínu.
- Iné liečivá, ako sú cimetidín, ranitidín, prokaínamid, chinidín, chinín a nikotín, ktoré používajú ten istý obličkový kationový transportný systém ako amantadín, môžu tiež interagovať s memantínom a viesť tak k potenciálnemu riziku zvýšených plazmatických hladín.
- Existuje možnosť zníženia sérovej hladiny hydrochlórtiazidu (HCT), ak sa memantín užíva súbežne s HCT alebo akoukoľvek kombináciou obsahujúcou HCT.
- Pri postmarketingovom sledovaní boli zaznamenané ojedinelé prípady zvýšenia hodnôt medzinárodného normalizovaného pomeru (*international normalized ratio*, INR) u pacientov užívajúcich súbežne warfarín. Aj keď priama súvislosť nebola potvrdená, u pacientov, ktorí sú súbežne liečení perorálnymi antikoagulanciami, sa odporúča dôkladné sledovanie protrombínového času (INR).

Vo farmakokinetických (FK) štúdiách pri podávaní jednorazovej dávky u mladých zdravých dobrovoľníkov nebola pozorovaná žiadna významná interakcia liečivo-liečivo pri súbežnom užívaní memantínu s glyburidom/metformínom alebo s donepezilom.

V klinickej štúdii u mladých zdravých osôb nebol pozorovaný žiaden významný účinok memantínu na farmakokinetiku galantamínu.

Memantín *in vitro* neinhibuje CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, flavínmonooxygenázu, epoxidhydrolázu alebo sulfatáciu.

### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

#### *Gravidita*

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití memantínu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách naznačujú potenciál pre znížený vnútromaternicový rast pri expozičných hladinách identických alebo mierne vyšších ako u ľudí (pozri časť 5.3). Nie je známe potenciálne riziko pre ľudí.

Memantín sa má užívať počas gravidity iba v nevyhnutných prípadoch.

#### Dojčenie

Nie je známe, či sa memantín u žien vylučuje do materského mlieka, ale ak sa vezme do úvahy lipofilita tohto liečiva, je to pravdepodobné. Ženy, ktoré užívajú memantín, nemajú dojčiť.

#### Fertilita

Neboli zaznamenané žiadne nežiaduce reakcie memantínu na mužskú a ženskú plodnosť.

### 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Alzheimerova choroba stredného až ťažkého stupňa obvykle spôsobuje zhoršenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Okrem toho má Alsemora malý až stredný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, preto je potrebné upozorniť ambulantných pacientov, aby venovali riadeniu vozidiel a obsluhu strojov zvýšenú pozornosť.

### 4.8 Nežiaduce účinky

#### Súhrn bezpečnostného profilu

V klinických štúdiách s miernou až ťažkou demenciou, ktoré zahŕňali 1 784 pacientov liečených memantínom a 1 595 pacientov užívajúcich placebo, sa celkový výskyt nežiaducich účinkov pri liečbe memantínom nelíšil od výskytu pri placebe; nežiaduce reakcie boli obvykle miernej až strednej závažnosti. Najčastejšie sa vyskytujúce nežiaduce reakcie s vyšším výskytom v skupine s memantínom v porovnaní so skupinou s placebom boli závraty (6,3 % oproti 5,6 %), bolesť hlavy (5,2 % oproti 3,9 %), zápcha (4,6 % oproti 2,6 %), ospalosť (3,4 % oproti 2,2 %) a hypertenzia (4,1 % oproti 2,8 %).

#### Tabuľkový zoznam nežiaducich účinkov

Nasledujúce nežiaduce účinky v nižšie uvedenej tabuľke pochádzajú z klinických štúdií s memantínom a z obdobia po uvedení lieku na trh.

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa tried orgánových systémov pri použití nasledovnej konvencie: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\,000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\,000$ ), neznáme (frekvencia sa nedá odhadnúť z dostupných údajov). V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

| Trieda orgánových systémov                      | Frekvencia      | Nežiaduce účinky                 |
|-------------------------------------------------|-----------------|----------------------------------|
| Infekcie a nákazy                               | Menej časté     | Plesňové infekcie                |
| Poruchy imunitného systému                      | Časté           | Precitlivenosť na liek           |
| Psychiatrické poruchy                           | Časté           | Ospalosť                         |
|                                                 | Menej časté     | Zmätenosť                        |
|                                                 | Menej časté     | Halucinácie <sup>1</sup>         |
|                                                 | Neznáme         | Psychotické reakcie <sup>2</sup> |
| Poruchy nervového systému                       | Časté           | Závraty                          |
|                                                 | Časté           | Poruchy rovnováhy                |
|                                                 | Menej časté     | Poruchy chôdze                   |
|                                                 | Veľmi zriedkavé | Záchvaty                         |
| Poruchy srdca a srdcovej činnosti               | Menej časté     | Zlyhávanie srdca                 |
| Poruchy ciev                                    | Časté           | Hypertenzia                      |
|                                                 | Menej časté     | Žilová trombóza/trombembolizmus  |
| Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína | Časté           | Dyspnoe                          |
| Poruchy gastrointestinálneho traktu             | Časté           | Zápcha                           |
|                                                 | Menej časté     | Vracanie                         |

| <b>Trieda orgánových systémov</b>          | <b>Frekvencia</b> | <b>Nežiaduce účinky</b>                   |
|--------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------|
|                                            | Neznáme           | Pankreatitída <sup>2</sup>                |
| Poruchy pečene a žlčových ciest            | Časté             | Zvýšené hodnoty testov pečeňových funkcií |
|                                            | Neznáme           | Hepatitída                                |
| Celkové poruchy a reakcie v mieste podania | Časté             | Bolesť hlavy                              |
|                                            | Menej časté       | Únava                                     |

<sup>1</sup> Halucinácie boli pozorované hlavne u pacientov s ťažkým stupňom Alzheimerovej choroby.

<sup>2</sup> Ojedinelé prípady zaznamenané z postmarketingového sledovania.

Alzheimerova choroba býva sprevádzaná depresiou, samovražednými myšlienkami a samovraždou. V postmarketingovom sledovaní boli tieto reakcie hlásené u pacientov liečených memantínom.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

## **4.9 Predávkovanie**

Z klinických štúdií a z obdobia po uvedení lieku na trh sú dostupné len obmedzené skúsenosti s predávkovaním.

#### Symptómy

Pomerne veľké predávkovania (200 mg a 105 mg/deň počas 3 dní) boli spojené buď len s príznakmi ako sú únava, slabosť a/alebo hnačka, alebo so žiadnymi príznakmi. V prípadoch predávkovania dávkami pod 140 mg alebo neznámou dávkou sa u pacientov prejavili príznaky ovplyvnenia centrálného nervového systému (zmätenosť, ospalivosť, somnolencia, vertigo, agitácia, agresivita, halucinácie a poruchy chôdze) a/alebo ťažkosti gastrointestinálneho pôvodu (vracanie a hnačka).

V prípade najväčšieho predávkovania pacient prežil perorálne užitú dávku v celkovom množstve 2000 mg memantínu s účinkami na centrálny nervový systém (kóma počas 10 dní, neskôr diplopia a agitácia). Pacientovi bola podaná symptomatická liečba a plazmaferéza. Pacient sa zotavil bez trvalých následkov.

V inom prípade značného predávkovania pacient taktiež prežil a zotavil sa. Po užití 400 mg perorálnej dávky sa u pacienta prejavili príznaky ovplyvnenia centrálného nervového systému, ako je nepokoj, psychóza, zrakové halucinácie, prokonvulzívny stav, ospalosť, stupor a bezvedomie.

#### Liečba

V prípade predávkovania má byť liečba symptomatická. Nie je dostupné žiadne špecifické antidotum pri intoxikácii alebo pri predávkovaní. Podľa potreby majú byť použité štandardné klinické postupy na odstránenie liečiva z tela, napr. gastrická laváž, aktívne uhlie (prerušenie možného enterohepatálneho obehu), acidifikácia moču, forsírovaná diuréza.

V prípade prejavov a príznakov nadmernej celkovej stimulácie centrálného nervového systému (CNS) sa má starostlivo zvážiť symptomatická klinická liečba.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Psychoanaleptiká. Iné liečivá proti demencii, ATC kód: N06DX01.

Vzrastá množstvo dôkazov o tom, že porucha glutamátergickej neurotransmisie, najmä na NMDA receptoroch, sa podieľa na vzniku príznakov aj na progresii ochorenia pri neurodegeneratívnej demencii.

Memantín je od napätia závislý, nekompetitívny antagonist NMDA receptorov so strednou afinitou. Upravuje účinky patologicky zvýšených tonických hladín glutamátu, ktoré môžu viesť k neuronálnej dysfunkcii.

#### Klinické štúdie

Pivotná štúdia monoterapie memantínom v populácii pacientov trpiacich Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa (celkové skóre *Mini Mental State Examination* (MMSE) na začiatku liečby 3–14) zahŕňala celkovo 252 ambulantne liečených pacientov. Štúdia preukázala priaznivý účinok liečby memantínom v porovnaní s placebom po 6 mesiacoch (analýza pozorovaných prípadov – významnosť rozdielov pre CIBIC-plus (*Clinician's Interview Based Impression of Change*):  $p=0,025$ ; pre ADCS-ADLsev (*Alzheimer's Disease Cooperative Study – Activities of Daily Living*):  $p=0,003$ ; pre SIB (*Severe Impairment Battery*):  $p=0,002$ ).

Pivotná štúdia s memantínom v monoterapii v liečbe Alzheimerovej choroby mierneho až stredného stupňa (celkové skóre MMSE na začiatku liečby 10–22) zahŕňala 403 pacientov. U pacientov liečených memantínom bol pozorovaný štatisticky signifikantne lepší účinok v porovnaní s pacientmi, ktorým bolo podávané placebo, v primárnych koncových ukazovateľoch v 24. týždni (analýza LOCF, *Last Observation Carried Forward*): *Alzheimer's Disease Assessment Scale* (ADAS-cog) ( $p=0,003$ ) a CIBIC-plus ( $p=0,004$ ). V ďalšej štúdii monoterapie s memantínom v liečbe Alzheimerovej choroby mierneho až stredného stupňa bolo randomizovaných celkovo 470 pacientov (celkové skóre MMSE na začiatku liečby 11–23). V prospektívne definovanej primárnej analýze nebola dosiahnutá štatistická významnosť v primárnom koncovom ukazovateli účinnosti v 24. týždni.

Metaanalýza pacientov s Alzheimerovou chorobou stredného až ťažkého stupňa (celkové skóre MMSE < 20) zo šiestich, placebom kontrolovaných, 6-mesačných klinických štúdií vo fáze III (vrátane štúdií monoterapie a štúdií s pacientmi na stabilnej dávke inhibítorov acetylcholinesterázy) preukázala štatisticky signifikantný účinok v prospech liečby memantínom v kognitívnej, globálnej a funkčnej oblasti. U pacientov so súčasným zhoršením vo všetkých troch oblastiach výsledky preukázali štatisticky signifikantný účinok memantínu v prevencii zhoršenia, keďže zhoršenie vo všetkých troch oblastiach sa preukázalo až u dvojnásobného počtu pacientov s placebom v porovnaní s pacientmi s memantínom (21 % oproti 11 %,  $p<0,0001$ ).

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

#### Absorpcia

Memantín má absolútnu biologickú dostupnosť približne 100 %.  $T_{max}$  je 3 až 8 hodín. Nie sú dôkazy o tom, že by jedlo ovplyvňovalo absorpciu memantínu.

#### Distribúcia

Denné dávky 20 mg vedú k rovnovážnym plazmatickým koncentráciám memantínu v rozmedzí od 70 do 150 ng/ml (0,5–1  $\mu$ mol) s veľkými interindividuálnymi variáciami. Keď sa podávali denné dávky 5 až 30 mg, priemerný pomer cerebrospinálny likvor (*cerebrospinal fluid*, CSF)/sérum bol vypočítaný na 0,52. Objem distribúcie je okolo 10 l/kg. Približne 45 % memantínu sa viaže na plazmatické proteíny.

#### Biotransformácia

U ľudí je asi 80 % cirkulujúceho memantínu prítomného v podobe materskej látky. Hlavnými metabolitmi u ľudí sú N-3,5-dimetyl-gludantán, izomerická zmes 4- a 6-hydroxy-memantínu a 1-nitrózo-3,5-dimetyl-adamantán. Žiaden z týchto metabolitov nevykazuje NMDA-antagonistickú aktivitu. *In vitro* sa nezistil žiadny metabolizmus katalyzovaný cytochrómom P 450.

V štúdii s použitím perorálne podávaného  $^{14}$ C-memantínu sa priemerne 84 % dávky detegovalo v priebehu 20 dní, pričom viac ako 99 % sa vylúčilo obličkami.

### Eliminácia

Memantín sa vylučuje monoexponenciálnym spôsobom s konečným  $t_{1/2}$  60 až 100 hodín. U dobrovoľníkov s normálnou funkciou obličiek je celkový klírens ( $Cl_{tot}$ ) 170 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> a čiastočne sa dosahuje tubulárnou sekréciou.

Obličkový transport zahŕňa tiež tubulárnu reabsorpciu, pravdepodobne sprostredkovanú kationovými transportnými proteínmi. Rýchlosť obličkovej eliminácie memantínu, ak je moč zásaditý, môže byť znížená 7- až 9-krát (pozri časť 4.4). Alkalizácia moču môže byť výsledkom významných zmien v stravovaní, napr. pri prechode z mäsitej na vegetariánsku stravu, alebo masívneho príjmu alkalizujúcich žalúdočných pufrov.

### Linearita

Štúdie na dobrovoľníkoch preukázali lineárnu farmakokinetiku v dávkovom rozpätí 10 až 40 mg.

### Farmakokinetický/farmakodynamický vzťah

Pri dávke memantínu 20 mg denne hladiny memantínu v CSF zodpovedajú hodnote  $k_i$  ( $k_i$  = inhibičná konštanta) memantínu, ktorá je 0,5  $\mu$ mol v ľudskom frontálnom kortexe.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

V krátkodobých štúdiách na potkanoch indukoval memantín, podobne ako iné antagonisty NMDA, neuronálnu vakuolizáciu a nekrózu (Olneyho lézie) len po dávkach vedúcich k veľmi vysokým maximálnym sérovým koncentráciám. Vakuolizácii a nekróze predchádzali ataxia a iné predklinické prejavy. Keďže takéto účinky neboli pozorované v dlhodobých štúdiách na hlodavcoch ani u iných živočíšnych druhov, klinický význam týchto zistení nie je známy.

V štúdiách toxicity po opakovanom podávaní u hlodavcov a psov, ale nie u opíc, sa nekonzistentne pozorovali očné zmeny. Špecifické oftalmoskopické vyšetrenia v klinických štúdiách s memantínom neodhalili žiadne očné zmeny.

U hlodavcov sa pozorovala fosfolipidóza v pľúcnych makrofágoch v dôsledku nahromadenia memantínu v lyzozómoch. Tento účinok je známy aj u iných liečiv s kationovými amfifílnymi vlastnosťami. Je možný vzťah medzi touto akumuláciou a vakuolizáciou pozorovanou v pľúcach. Tento účinok bol pozorovaný u hlodavcov len pri vysokých dávkach. Klinický význam týchto zistení je nejasný.

Pri štandardnom testovaní memantínu sa nezistila žiadna genotoxicita. V celoživotných štúdiách na myšiach a potkanoch sa nepreukázala žiadna karcinogenita. Memantín nebol u potkanov a králikov teratogénny, dokonca ani pri dávkach toxických pre gravidné samice, a nezaznamenali sa žiadne nežiaduce účinky memantínu na fertilitu. U potkanov sa zistilo spomalenie rastu plodu pri expozičných hladinách rovnakých alebo mierne vyšších ako expozičné hladiny u ľudí.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

#### *Jadro tablety:*

mikrokryštalická celulóza  
sodná soľ kroskarmelózy  
koloidný oxid kremičitý, bezvodý  
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)

## **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

## **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

## **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

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.

## **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

AS GRINDEKS  
Krustpils iela 53  
Rīga, LV-1057  
Lotyšsko  
Tel: +371 67083205  
E-mail: grindeks@grindeks.com

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA**

Alsemora 10 mg filmom obalené tablety: 06/0236/26-S

Alsemora 20 mg filmom obalené tablety: 06/0237/26-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

06/2026