

## Prospect: Informații pentru utilizator

### **Alsemora 10 mg comprimate filmate** **Alsemora 20 mg comprimate filmate** clorhidrat de memantină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Alsemora și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Alsemora
3. Cum să luați Alsemora
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Alsemora
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Alsemora și pentru ce se utilizează**

Alsemora conține substanța activă clorhidrat de memantină. Aceasta aparține unui grup de medicamente cunoscut sub numele de medicamente antidemență.

Pierderea memoriei în boala Alzheimer este determinată de tulburarea transmisiei semnalelor la nivelul creierului. Creierul conține așa-numiții receptori de N-metil-D-aspartat (NMDA) care sunt implicați în transmiterea semnalelor nervoase importante în învățare și memorie. Alsemora aparține unui grup de medicamente numite „antagoniști ai receptorilor NMDA”. Alsemora acționează asupra acestor receptori NMDA îmbunătățind transmisia semnalelor nervoase și memoria.

Alsemora este utilizat pentru tratamentul pacienților cu boală Alzheimer moderată și severă.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Alsemora**

##### **Nu luați Alsemora**

- dacă sunteți alergic la memantină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

##### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Alsemora

- dacă ați avut vreodată crize epileptice;
- dacă ați avut recent infarct miocardic sau dacă aveți insuficiență cardiacă congestivă sau hipertensiune arterială necontrolată (tensiune arterială mare).

În aceste cazuri, tratamentul cu memantină trebuie supravegheat cu atenție, iar beneficiul clinic al Alsemora este reevaluat în mod regulat de către medicul dumneavoastră.

Dacă aveți insuficiență renală (afecțiuni renale), medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze îndeaproape funcția renală și, dacă este necesar, să adapteze dozele de memantină în consecință.

Dacă suferiți de stări de acidoză tubulară renală (RTA, un exces de substanțe care formează acid în sânge din cauza disfuncției renale (funcție renală slabă)) sau infecții severe ale tractului urinar (structură care transportă urina), medicul dumneavoastră poate fi nevoit să ajusteze doza de medicament.

Trebuie evitată utilizarea în același timp a medicamentelor numite amantadină (pentru tratamentul bolii Parkinson), ketamină (o substanță utilizată în general ca anestezie), dextrometorfan (utilizat în general pentru tratarea tusei) și alți antagoniști ai NMDA.

### **Copii și adolescenți**

Alsemora nu este recomandat pentru utilizare la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Alsemora împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, Alsemora poate modifica efectele următoarelor medicamente, și poate fi necesară ajustarea dozei acestora de către medicul dumneavoastră:

- amantadină, ketamină, dextrometorfan
- dantrolen, baclofen
- cimetidină, ranitidină, procainamidă, chinidină, chinină, nicotină
- hidroclorotiazidă (sau orice combinație cu hidroclorotiazidă)
- anticolinergice (substanțe utilizate în general pentru a trata tulburările de mișcare sau crampele intestinale)
- anticonvulsivante (substanțe utilizate pentru prevenirea și ameliorarea convulsiilor)
- barbiturice (substanțe utilizate în general pentru a induce somnul)
- agoniști dopaminergici (substanțe precum L-dopa, bromocriptina)
- neuroleptice (substanțe utilizate în tratamentul tulburărilor mintale)
- anticoagulante orale

Dacă vă internați în spital, spuneți medicului dumneavoastră că luați Alsemora.

### **Alsemora împreună cu alimente și băuturi**

Trebuie să vă informați medicul dacă ați schimbat recent sau intenționați să vă schimbați dieta în mod substanțial (de exemplu, de la o dietă normală la o dietă vegetariană strictă), deoarece este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să vă ajusteze doza de medicament.

### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă.

### **Sarcina**

Utilizarea memantinei la femeile gravide nu este recomandată.

### **Alăptarea**

Femeile care iau Alsemora nu trebuie să alăpteze.

### **Conducerea vehiculelor și utilizarea utilajelor**

Medicul dumneavoastră vă va spune dacă boala vă permite să conduceți vehicule și să folosiți utilaje în siguranță. De asemenea, Alsemora vă poate afecta capacitatea de reacție, făcând ca șofatul sau utilizarea utilajelor să fie inadecvate.

### **Alsemora conține sodiu**

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) per doză, adică practic „fără sodiu”.

### 3. Cum să luați Alsemora

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 20 mg o dată pe zi. Pentru a reduce riscul de reacții adverse, această doză se realizează treptat, prin următoarea schemă de tratament zilnic:

Săptămâna 1	O jumătate de comprimat de 10 mg
Săptămâna 2	Un comprimat de 10 mg
Săptămâna 3	Un comprimat și jumătate de 10 mg
Săptămâna 4 și mai departe	Două comprimate de 10 mg o dată pe zi

Doza inițială uzuală este de o jumătate de comprimat (5mg), o dată pe zi, în prima săptămână. Aceasta este crescută la un comprimat (10mg) o dată pe zi în a doua săptămână și la un comprimat și jumătate (15mg) o dată pe zi în a treia săptămână. Începând cu a patra săptămână, doza uzuală este de două comprimate (2x10mg), o dată pe zi.

#### Doze la pacienții cu insuficiență renală

Dacă aveți insuficiență renală, medicul dumneavoastră va decide o doză care se potrivește stării dumneavoastră de sănătate. În acest caz, medicul dumneavoastră trebuie să vă monitorizeze funcția renală la intervale specificate.

#### Administrare

Comprimatele Alsemora trebuie administrate pe cale orală, o dată pe zi. Pentru a beneficia de medicamentul dumneavoastră, trebuie să îl luați în mod regulat în fiecare zi, la aceeași oră a zilei. Comprimatele trebuie înghițite cu o cantitate suficientă de apă. Comprimatele pot fi luate cu sau fără alimente.

#### Durata tratamentului

Continuați să luați Alsemora atâta timp cât vă este de folos. Medicul dumneavoastră trebuie să vă evalueze tratamentul în mod regulat.

#### Dacă luați mai mult Alsemora decât trebuie

- În general, dacă luați prea mult Alsemora nu ar trebui să vă afecteze. Este posibil să aveți simptome crescute, așa cum este descris la pct. 4 "Reacții adverse posibile".
- Dacă luați o doză de Alsemora mult mai mare decât cea recomandată, contactați-vă medicul sau solicitați consult medical, deoarece este posibil să aveți nevoie de asistență medicală.

#### Dacă uitați să luați Alsemora

- Dacă ați uitat să luați doza de Alsemora, așteptați și luați următoarea doză la ora obișnuită.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. În general, reacțiile adverse observate sunt ușoare până la moderate.

*Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100):*

- Dureri de cap, somnolență, constipație, valori crescute ale testelor funcției hepatice, amețeli, tulburări de echilibru, dificultăți de respirație, hipertensiune arterială și hipersensibilitate la medicamente

*Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1.000):*

- Oboseală, infecții fungice, confuzie, halucinații, vărsături, mers anormal, insuficiență cardiacă și coagulare a sângelui venos (tromboză/tromboembolism)

*Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10.000):*

- Convulsii

*Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- Inflamație a pancreasului, inflamație a ficatului (hepatită) și reacții psihotice

Boala Alzheimer a fost asociată cu depresia, ideea suicidară și sinuciderea. Aceste evenimente au fost raportate la pacienții tratați cu Alsemora.

### **Raportarea efectelor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Memantină Grindeks**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj, specificată pe blister și pe cutie, după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

### **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a deșeurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamente pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor contribui la protecția mediului înconjurător.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Alsemora**

Substanța activă este clorhidrat de memantină.

Fiecare comprimat filmat conține 10 mg de clorhidrat de memantină echivalent cu 8,31 mg de memantină.

Fiecare comprimat filmat conține 20 mg de clorhidrat de memantină echivalent cu 16,62 mg de memantină.

Celelalte componente sunt:

Miezul comprimatului: celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, silice coloidală anhidră și stearat de magneziu.

Filmul comprimatului: copolimer grefat de poli(alcool vinilic) macrogol, talc, carbonat de calciu, monocaprilocaprat de glicerol, alcool polivinilic, oxid de fier galben (E172), oxid de fier negru (E172), oxid de fier roșu (E172).

#### **Cum arată Alsemora și conținutul ambalajului**

Alsemora 10 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate biconvexe de culoare galben pal până la galben deschis, cu capete rotunjite, concave la mijloc și linie de rupere pe ambele părți. Dimensiunea tabletei: lungime aproximativ 10 mm, înălțime 3 mm.

Alsemora 20 mg comprimate filmate sunt comprimate filmate biconvexe de la roz deschis până la roz, cu capete rotunjite, concave în mijloc și linie de rupere pe ambele părți. Dimensiunea tabletei: lungime aproximativ 13 mm, înălțime 4 mm.

Blistere din PVC/PVDC/Alu care conțin fie 7, fie 10 comprimate per blister. Ambalat în cutie de carton.

Alsemora 10 mg comprimate filmate:  
Mărimi de ambalaj cu 28, 30, 56, 98, 100, 112 comprimate filmate.

Alsemora 20 mg comprimate filmate:  
Mărimi de ambalaj cu 28, 30, 56, 98, 100 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

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

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria (AT)	Alsemora 10 mg, 20 mg Filmtabletten
Belgia (BE)	Alsemora 10 mg, 20 mg comprimés pelliculés
Bulgaria (BG)	Алсемора 10 mg, 20 mg филмирани таблетки Alsemora 10 mg, 20 mg film-coated tablets
Croația (HR)	Alsemora 10 mg, 20 mg filmom obložene tablete
Republica Cehă (CZ)	Memantine Grindeks
Danemarca (DK)	Alsemora
Estonia (EE)	Alsemora
Finlanda (FI)	Alsemora 10 mg, 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Franța (FR)	Alsemora 10 mg, comprimé pelliculé sécable Alsemora 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Germania (DE)	Alsemora 10 mg, 20 mg Filmtabletten

Grecia (EL)	Alsemora 10 mg, 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ungaria (HU)	Alsemora 10 mg, 20 mg filmtabletta
Irlanda (IE)	Alsemora 10 mg, 20 mg filmcoated tablets
Italia (IT)	Alsemora
Letonia (LV)	Alsemora 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes
Lituania (LT)	Alsemora 10 mg plėvele dengtos tabletės Alsemora 20 mg plėvele dengtos tabletės
Țările de Jos (NL)	Alsemora 10 mg filmomhulde tabletten Alsemora 20 mg filmomhulde tabletten
Norvegia (NO)	Alsemora
Polonia (PL)	Alsemora
Portugalia (PT)	Alsemora 10 mg, 20 mg comprimidos revestidos por película
România (RO)	Alsemora 10 mg comprimate filmate Alsemora 20 mg comprimate filmate
Slovacia (SK)	Alsemora 10 mg, 20 mg filmom obalené tablety
Slovenia (SI)	Alsemora 10 mg, 20 mg filmsko obložene tablete
Spania (ES)	Alsemora 10 mg, 20 mg comprimidos recubiertos con película
Suedia (SE)	Alsemora 10 mg, 20 mg filmdragerade tabletter

**Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2026.**