

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Alsemora 10 mg filmomhulde tabletten Alsemora 20 mg filmomhulde tabletten

memantine hydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Alsemora en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Alsemora en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Alsemora bevat de werkzame stof memantine hydrochloride.

Alsemora behoort tot een groep van medicijnen bekend als anti-dementie-middelen. Geheugenverlies bij de ziekte van Alzheimer is te wijten aan een verstoring van berichtsignalen in de hersenen. De hersenen bevatten zogenaamde N-methyl-D-aspartaat (NMDA)-receptoren die zijn betrokken bij de overdracht van zenuwsignalen die van belang zijn voor leerprocessen en het geheugen. Alsemora behoort tot de groep medicijnen die worden aangeduid als NMDA- receptor-antagonisten. Alsemora werkt op deze NMDA-receptoren en verbetert de overdracht van zenuwsignalen en het geheugen.

Alsemora wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met een matige tot ernstige vorm van de ziekte van Alzheimer.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt

- als u een voorgeschiedenis heeft van epileptische aanvallen
- als u onlangs een myocardinfarct (hartaanval) heeft gehad of als u lijdt aan congestieve hartinsufficiëntie of aan hypertensie (te hoge bloeddruk) die niet onder controle is.

In deze gevallen dient de behandeling onder zorgvuldige controle te staan en dienen de klinische voordelen van Alsemora regelmatig opnieuw door uw arts te worden beoordeeld.

Indien u aan een nierfunctiestoornis (nieraandoening) lijdt, dient uw arts uw nierfunctie zorgvuldig te controleren en indien nodig de memantinedosering op basis hiervan aan te passen.

Als u lijdt aan een vorm van renale tubulaire acidose (RTA, een teveel aan zuurvormende stoffen in het bloed vanwege nierfunctiestoornissen (slechte nierfunctie) of ernstige infecties aan de urineweg (urineuitscheidingssysteem), moet uw arts de dosering van uw medicijn wellicht aanpassen.

Het gelijktijdig gebruik van medicijnen als amantadine (voor de behandeling van de ziekte van Parkinson), ketamine (een middel dat over het algemeen als narcosemiddel wordt gebruikt), dextromethorfan (algemeen gebruikt tegen hoest) en andere NMDA-antagonisten dient te worden vermeden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Alsemora wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren onder de leeftijd van 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Alsemora nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De effecten van de volgende medicijnen in het bijzonder kunnen worden beïnvloed door Alsemora, en de dosering ervan dient wellicht door uw arts te worden aangepast:

- amantadine, ketamine, dextromethorfan
- dantroleen, baclofen
- cimetidine, ranitidine, procaïnamide, kinidine, kinine, nicotine
- hydrochloorthiazide (of een combinatie met hydrochloorthiazide)
- anticholinergica (stoffen die gewoonlijk worden gebruikt voor de behandeling van bewegingsstoornissen of darmkrampen)
- anti-epileptica (stoffen die worden gebruikt om aanvallen te voorkomen en te verminderen)
- barbituraten (stoffen die gewoonlijk worden gebruikt om slaap op te wekken)
- dopaminerge agonisten (stoffen als L-dopa of bromocriptine)
- neuroleptica (stoffen die worden gebruikt voor de behandeling van psychische stoornissen)
- orale anticoagulantia

Als u in het ziekenhuis moet worden opgenomen, laat de arts dan weten dat u Alsemora inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U dient uw arts ervan op de hoogte te stellen als u onlangs uw voedingspatroon drastisch heeft gewijzigd of van plan bent dit te doen (b.v. van een normaal dieet naar een strikt vegetarisch dieet), omdat uw arts de dosering van uw medicijn dan wellicht dient aan te passen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Het gebruik van memantine wordt afgeraden voor zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Vrouwen die Alsemora innemen, dienen geen borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Uw arts kan u vertellen of u met uw aandoening mag rijden of machines veilig kunt bedienen.

Alsemora kan uw reactievermogen aantasten. Het is daarom af te raden om voertuigen te besturen of machines te bedienen.

Alsemora bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering van Alsemora voor volwassenen en ouderen is 20 mg, eenmaal daags. Om het risico van bijwerkingen te verkleinen wordt deze dosis geleidelijk opgebouwd volgens het weergegeven dagelijkse behandelingsschema:

Week 1	een halve tablet van 10 mg
Week 2	een tablet van 10 mg
Week 3	anderhalve tablet van 10 mg
Week 4 en daarna	twee tabletten van 10 mg eenmaal daags

De gebruikelijke aanvangsdosis is éénmaal per dag een halve tablet (1x 5 mg) in de eerste week. Dit wordt verhoogd tot een tablet eenmaal daags (1 x 10 mg) in de tweede week en tot 1½ tablet eenmaal daags in de derde week. Vanaf de vierde week is de gebruikelijke dosering 2 tabletten eenmaal daags (1 x 20 mg).

Dosering voor patiënten met een gestoorde nierfunctie

Als u last heeft van een gestoorde nierfunctie, bepaalt uw arts de geschikte dosering voor uw conditie. In dit geval dient uw nierfunctie op regelmatige tijdstippen te worden gecontroleerd door uw arts.

Toediening

Alsemora dient eenmaal per dag via de mond (oraal) te worden toegediend. Voor een zo goed mogelijk resultaat van uw behandeling dient u de tabletten regelmatig, elke dag te nemen op dezelfde tijd van de dag. De tabletten dienen met een beetje water te worden doorgeslikt. De tabletten kunnen zowel met als zonder voedsel worden ingenomen.

Duur van de behandeling

U kunt Alsemora innemen zolang u hier baat bij heeft. Uw arts dient uw behandeling op regelmatige tijdstippen te beoordelen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

- Over het algemeen heeft het innemen van te veel Alsemora geen schadelijke gevolgen. U kunt in verhoogde mate de symptomen ervaren die worden beschreven in rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”.
- Als u een grote overdosis Alsemora heeft ingenomen, dient u contact op te nemen met uw arts of medische hulp in te roepen, want die is dan mogelijk noodzakelijk.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u merkt dat u bent vergeten een dosis Alsemora in te nemen, wacht u en neemt u uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Over het algemeen zijn de waargenomen bijwerkingen licht tot matig.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoofdpijn, slaperigheid, obstipatie, verhoogde leverfunctietestwaarden, duizeligheid,

evenwichtsstoornissen, kortademigheid, verhoogde bloeddruk en overgevoeligheid voor het medicijn

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- vermoeidheid, schimmelinfecties, verwardheid, hallucinaties, braken, abnormale loop, hartfalen en bloedklontering in de aderen (trombose/trombo-embolie)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- stuiptrekkingen

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Ontsteking van de alveolesklier, leverontsteking (hepatitis) en psychotische reacties

De ziekte van Alzheimer is in verband gebracht met depressie, zelfmoordgedachten en zelfmoord. Deze voorvallen zijn gemeld bij patiënten die behandeld werden met Alsemora.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

De werkzame stof in dit medicijn is memantine hydrochloride.

Elke filmomulde tablet bevat 10 mg memantine hydrochloride wat overeenkomt met 8,31 mg memantine.

Elke filmomulde tablet bevat 20 mg memantine hydrochloride wat overeenkomt met 16,62 mg memantine.

De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: Microkristallijne cellulose, Natriumcroscarmellose, Colloïdaal watervrij siliciumdioxide en Magnesiumstearaat.

Filmomhulling: Macrogol poly(vinylalcohol) geënt copolymeer, Talk, Calciumcarbonaat, Glycerol monocaprylocapraat, Poly(vinyl alcohol), IJzeroxide geel (E 172), IJzeroxide zwart (E172), IJzeroxide rood (E172).

Hoe ziet Alsemora eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Alsemora 10 mg filmomhulde tabletten zijn bleekgele tot lichtgele dubbelbolle filmomhulde tabletten met ronde uiteinden, holrond in het midden, en met een breukstreep aan beide kanten. Tabletgrootte: lengte ongeveer 10 mm, hoogte 3 mm.

Alsemora 20 mg filmomhulde tabletten zijn lichtroze tot roze dubbelbolle filmomhulde tabletten met ronde uiteinden, holrond in het midden, en met een breukstreep aan beide kanten. Tabletgrootte: lengte ongeveer 13 mm, hoogte 4 mm.

PVC/PVDC/Alu blisterverpakkingen met 7 of 10 tabletten per blisterverpakking. Verpakt in kartonnen doos.

Alsemora 10 mg filmomhulde tabletten:
Verpakkingen van 28, 30, 56, 98, 100, 112 filmomhulde tabletten.

Alsemora 20 mg filmomhulde tabletten:
Verpakkingen van 28, 30, 56, 98, 100 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53,

Rīga, LV-1057,

Letland

Tel.: +371 67083205

E-mail: grindeks@grindeks.com

In het register ingeschreven onder:

Alsemora 10 mg filmomhulde tabletten: RVG 132710

Alsemora 20 mg filmomhulde tabletten: RVG 132711

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Estland	Alsemora
Oostenrijk	Alsemora 10 mg, 20 mg Filmtabletten
België	Alsemora 10 mg, 20 mg comprimés pelliculés
Bulgarije	Амлынатта 10 mg, 20 mg филмирани таблетки
	Alsemora 10 mg, 20 mg film-coated tablets
Tsjechië	Memantine Grindeks
Kroatië	Alsemora 10 mg, 20 mg filmom obložene tablete
Denemarken	Alsemora
Finland	Alsemora 10 mg, 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrijk	Alsemora 10 mg, comprimé pelliculé sécable
	Alsemora 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Duitsland	Alsemora 10 mg, 20 mg Filmtabletten
Griekenland	Alsemora 10 mg, 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hongarije	Alsemora 10 mg, 20 mg filmtabletta
Ierland	Alsemora 10 mg, 20 mg film-coated tablets
Italië	Alsemora
Letland	Alsemora 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes
Litouwen	Alsemora 10 mg plėvele dengtos tabletės
	Alsemora 20 mg plėvele dengtos tabletės
Nederland	Alsemora 10 mg filmomhulde tabletten
	Alsemora 20 mg filmomhulde tabletten

Noorwegen	Alsemora
Polen	Alsemora
Portugal	Alsemora 10 mg, 20 mg comprimidos revestidos por película
	Alsemora 10 mg comprimate filmate
Roemenië	Alsemora 20 mg comprimate filmate
Slowakije	Alsemora 10 mg, 20 mg filmom obalené tablety
Slovenië	Alsemora 10 mg, 20 mg filmsko obložene tablete
Spanje	Alsemora 10 mg, 20 mg comprimidos recubiertos con película
Zweden	Alsemora 10 mg, 20 mg filmdragerade tabletter

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2025.