

Bipacksedel: Information till användaren

Alsemora 10 mg filmdragerade tabletter

Alsemora 20 mg filmdragerade tabletter

memantinhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Alsemora är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Alsemora
3. Hur du tar Alsemora
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Alsemora ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Alsemora är och vad det används för

Alsemora innehåller den aktiva substansen memantinhydroklorid. Det hör till en läkemedelsgrupp känd som anti-demensläkemedel.

Minnesförlust vid Alzheimers sjukdom beror på en störning av meddelandesignaler i hjärnan. Hjärnan innehåller så kallade NMDA-receptorer (N-metyl-D-aspartat) som har att göra med överföringen av nervsignaler som är viktiga för inläring och minnet. Alsemora hör till en läkemedelsgrupp som kallas NMDA-receptorantagonister. Alsemora verkar på dessa NMDA-receptorer genom att förbättra överföringen av nervsignaler och minnet.

Alsemora används för behandling av patienter med måttlig till svår Alzheimers sjukdom.

Memantinhydroklorid som finns i Alsemora kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Alsemora

Använd inte Alsemora

- om du är allergisk mot memantin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Alsemora:

- om du tidigare har haft epileptiska anfall
- om du nyligen har haft en myokardinfarkt (hjärtattack) eller om du lider av obehandlad hjärtsvikt eller av okontrollerad hypertoni (högt blodtryck).

I dessa situationer ska behandlingen övervakas noga och den kliniska nyttan med Alsemora ska regelbundet bedömas av din läkare.

Om du lider av nedsatt njurfunktion (njurproblem) ska din läkare noga övervaka din njurfunktion och om nödvändigt anpassa memantindoserna därefter.

Om du lider av tillståndet renal tubulär acidosis (RTA, ett överskott på syrabildande ämnen i blodet till följd av njurfunktionsstörning (nedsatt njurfunktion)) eller allvarlig urinvägsinfektion (blåskatarr) kan din läkare behöva justera dosen på din medicin.

Samtidig användning av läkemedel som innehåller amantadin (för behandling av Parkinsons sjukdom), ketamin (en substans som i allmänhet används som bedövningsmedel), dextrometorfan (används i allmänhet för att behandla hosta) och andra NMDA-antagonister bör undvikas.

Barn och ungdomar

Alsemora rekommenderas inte för barn och ungdomar under 18 års ålder.

Andra läkemedel och Alsemora

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller tänkas ta andra läkemedel.

Alsemora kan särskilt påverka effekterna av följande läkemedel och dessa doser kan behöva ändras av din läkare:

- amantadin, ketamin, dextrometorfan
- dantrolen, baklofen
- cimetidin, ranitidin, prokainamid, kinidin, kinin, nikotin
- hydroklorotiazid (eller någon kombination med hydroklorotiazid)
- antikolinergika (ämnen som allmänt används för att behandla rörelserubbningar eller kramper i tarmarna)
- antiepileptika (ämnen som används för att förhindra och lindra krampanfall)
- barbiturater (ämnen som allmänt används för insomning)
- dopaminerga agonister (ämnen såsom L-dopa, bromokriptin)
- neuroleptika (ämnen som används vid behandling av psykiska sjukdomar)
- orala antikoagulantia

Om du läggs in på sjukhus ska du tala om för din läkare att du tar Alsemora.

Alsemora med mat och dryck

Du ska tala om för din läkare om du nyligen har ändrat eller avser att ändra din kost på ett betydande sätt (t.ex. från vanlig kost till enbart vegetarisk kost), eftersom din läkare då kan behöva justera dosen på din medicin.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Användning av memantin hos gravida kvinnor rekommenderas inte.

Amning

Kvinnor som tar Alsemora ska inte amma.

Körförmåga och användning av maskiner

Din läkare kommer att tala om för dig om din sjukdom tillåter att du kör fordon och använder maskiner på ett säkert sätt. Alsemora kan dessutom ändra din reaktionsförmåga, vilket gör det olämpligt att köra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för

vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Alsemora innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Alsemora

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Den rekommenderade dosen Alsemora för vuxna och äldre patienter är 20 mg en gång om dagen. För att minska risken för biverkningar uppnås den här dosen gradvis genom följande dagliga behandlingsschema:

Vecka 1	en halv 10 mg tablett
Vecka 2	en 10 mg tablett
Vecka 3	en och en halv 10 mg tablett
Vecka 4 och därefter	två 10 mg tabletter en gång om dagen

Den vanliga startdosen är en halv tablett en gång om dagen (1 x 5 mg) under den första veckan. Detta ökas till en tablett en gång om dagen (1 x 10 mg) under den andra veckan och till 1 och en halv tablett en gång om dagen under den tredje veckan. Från och med den fjärde veckan är den vanliga dosen 2 tabletter en gång om dagen (1 x 20 mg).

Dosering hos patienter med nedsatt njurfunktion

Om du har nedsatt njurfunktion bestämmer din läkare en dos som passar ditt tillstånd. I detta fall bör din läkare undersöka din njurfunktion med vissa bestämda mellanrum.

Administration

Alsemora ska tas peroralt en gång om dagen. För att du ska ha nytta av din medicin måste du ta den regelbundet varje dag vid samma tid på dagen. Tabletterna ska sväljas med lite vatten. Tabletterna kan tas med eller utan föda.

Behandlingstid

Fortsätt att ta Alsemora så länge du har nytta av den. Din läkare bör regelbundet bedöma din behandling.

Om du har tagit för stor mängd av Alsemora

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

- I allmänhet bör det inte skada dig om du tar för mycket Alsemora. Du kan få ökade symtom som beskrivs i avsnitt 4. "Eventuella biverkningar".
- Om du tar en stor överdos Alsemora ska du kontakta din läkare eller kontakta medicinsk rådgivning, eftersom du kan behöva vård.

Om du har glömt att ta Alsemora

- Om du upptäcker att du har glömt att ta din dos Alsemora ska du vänta och ta din nästa dos vid den vanliga tiden.

- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. I allmänhet är de observerade biverkningarna lindriga till måttliga.

Vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 100 användare):

- Huvudvärk, sömnighet, förstoppning, förhöjda leverfunktionstester, yrsel, balanssjukdomar andnöd, högt blodtryck och läkemedelsöverkänslighet

Mindre vanliga (förekommer hos 1 till 10 av 1000 användare):

- Trötthet, svampinfektioner, förvirring, hallucinationer, kräkningar, gångrubbning, hjärtsvikt och blodpropp i vener

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare):

- Kramper

Ingen känd frekvens (frekvens kan inte beräknas från tillgängliga data):

- Bukspottskörtelinflammation, leverinflammation (hepatit) och psykotiska reaktioner

Alzheimers sjukdom har förknippats med depression, självmordstankar och suicid. Dessa händelser har rapporterats hos patienter som behandlats med Alsemora.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information.

Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Alsemora ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistern efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är memantinhydroklorid.

Varje filmdragerad tablett innehåller 10 mg memantinhydroklorid motsvarande 8,31 mg memantin.
Varje filmdragerad tablett innehåller 20 mg memantinhydroklorid motsvarande 16,62 mg memantin.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna: Mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat.

Tablettens filmdragering: Makrogol-poly(vinylalkohol)- ympsampolymer, talk, kalciumkarbonat, glycerolmonokaprylokaprat, poly(vinylalkohol), gul järnoxid (E172), svart järnoxid (E172), röd järnoxid (E172).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Alsemora 10 mg filmdragerade tabletter är blekt gula till ljusgula, bikonvexa filmdragerade tabletter med rundade ändar, konkava i mitten och med brytskåra på båda sidor. Tablettstorlek: längd cirka 10 mm, höjd 3 mm.

Alsemora 20 mg filmdragerade tabletter är ljusrosa till rosa bikonvexa filmdragerade tabletter med rundade ändar, konkava i mitten och med brytskåra på båda sidor. Tablettstorlek: längd cirka 13 mm, höjd 4 mm.

PVC-/PVDC-/aluminiumblister innehåller antingen 7 eller 10 tabletter per blister. Förpackade i kartonger.

Alsemora 10 mg filmdragerade tabletter:
Förpackningsstorlekar om 28, 30, 56, 98, 100, 112 filmdragerade tabletter.

Alsemora 20 mg filmdragerade tabletter:
Förpackningsstorlekar om 28, 30, 56, 98, 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Riga, LV-1057,
Lettland
Tfn: +371 67083205
E-post: grindeks@grindeks.com

Lokal företrädare

Grindeks Kalceks Sverige AB
Kontinentplan 2
231 42 Trelleborg
Sverige

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Estland	Alsemora
Österrike	Alsemora 10 mg, 20 mg Filmtabletten
Belgien	Alsemora 10 mg, 20 mg comprimés pelliculés
Bulgarien	Амлынатта 10 mg, 20 mg филмирани таблетки
	Alsemora 10 mg, 20 mg film-coated tablets
Tjeckien	Memantine Grindeks
Kroatien	Alsemora 10 mg, 20 mg filmom obložene tablete

Danmark	Alsemora
Finland	Alsemora 10 mg, 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
Frankrike	Alsemora 10 mg, comprimé pelliculé sécable Alsemora 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Tyskland	Alsemora 10 mg, 20 mg Filmtabletten
Grekland	Alsemora 10 mg, 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Ungern	Alsemora 10 mg, 20 mg filmtableta
Irland	Alsemora 10 mg, 20 mg film-coated tablets
Italien	Alsemora
Lettland	Alsemora 10 mg, 20 mg apvalkotās tablets
Litauen	Alsemora 10 mg plėvele dengtos tabletės Alsemora 20 mg plėvele dengtos tabletės
Nederländerna	Alsemora 10 mg filmomhulde tabletten Alsemora 20 mg filmomhulde tabletten
Norge	Alsemora
Polen	Alsemora
Portugal	Alsemora 10 mg, 20 mg comprimidos revestidos por película Alsemora 10 mg comprimate filmate
Rumänien	Alsemora 20 mg comprimate filmate
Slovakien	Alsemora 10 mg, 20 mg filmom obalené tablety
Slovenien	Alsemora 10 mg, 20 mg filmsko obložene tablete
Spanien	Alsemora 10 mg, 20 mg comprimidos recubiertos con película
Sverige	Alsemora 10 mg, 20 mg filmdragerade tabletter

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-01-29