

Notice : Information de l'utilisateur

Alsemora 10 mg comprimés pelliculés Alsemora 20 mg comprimés pelliculés

chlorhydrate de mémantine

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Alsemora et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Alsemora
3. Comment prendre Alsemora
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Alsemora
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Alsemora et dans quel cas est-il utilisé ?

Comment Alsemora agit-il

Alsemora contient la substance active, le chlorhydrate de mémantine. Il appartient à un groupe de médicaments appelés anti-démantiels.

La perte de mémoire associée à la maladie d'Alzheimer est due à un trouble des signaux des messages envoyés au cerveau. Le cerveau contient des récepteurs appelés récepteurs N-méthyl-D aspartate (NMDA) qui interviennent dans la transmission des signaux nerveux jouant un rôle important dans l'apprentissage et la mémoire. Alsemora appartient à un groupe de médicaments appelés antagonistes des récepteurs NMDA. Alsemora agit sur ces récepteurs NMDA, ce qui permet d'améliorer la transmission des signaux nerveux et la mémoire.

Alsemora est utilisé pour le traitement de patients souffrant d'une forme modérée à sévère de la maladie d'Alzheimer.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Alsemora

Ne prenez jamais Alsemora

- si vous êtes allergique au chlorhydrate de mémantine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Alsemora si vous avez des antécédents personnels de crises d'épilepsie
- si vous avez récemment été victime d'un infarctus du myocarde (crise cardiaque) ou si vous souffrez d'une insuffisance cardiaque congestive non compensée ou d'une hypertension artérielle non contrôlée (tension artérielle élevée).

Dans ces situations, le traitement doit se faire sous étroite surveillance et le bénéfice clinique d'Alsemora doit être régulièrement réévalué par votre médecin.

Si vous souffrez d'une insuffisance rénale (problèmes aux reins), votre médecin doit surveiller de près votre fonction rénale et si nécessaire adapter les doses de mémantine en conséquence.

Si vous souffrez d'acidose tubulaire rénale (ATR, lorsqu'il y a trop de substances produisant de l'acide dans le sang en raison d'un dysfonctionnement des reins [mauvais fonctionnement des reins]) ou d'une infection sévère des voies urinaires (la structure qui transporte l'urine), votre médecin devra peut-être ajuster la dose de votre médicament.

L'utilisation associée d'amantadine (pour le traitement de la maladie de Parkinson), kétamine (substance généralement utilisée comme anesthésique), dextrométhorphan (généralement utilisé pour le traitement de la toux) et d'autres antagonistes NMDA doit être évitée.

Enfants et adolescents

La prise d'Alsemora par des enfants et des adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Alsemora

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

En particulier, il est possible que les effets des médicaments suivants soient modifiés par la prise d'Alsemora et votre médecin devra peut-être en ajuster la posologie :

- amantadine, kétamine, dextrométhorphan
- dantrolène, baclofène
- cimétidine, ranitidine, procaïnamide, quinidine, quinine, nicotine
- hydrochlorothiazide (ou toute association contenant de l'hydrochlorothiazide)
- anticholinergiques (substances généralement utilisées pour traiter les mouvements anormaux ou les spasmes intestinaux)
- anticonvulsivants (substances utilisées pour prévenir et traiter les convulsions)
- barbituriques (substances généralement utilisées pour induire le sommeil)
- agonistes dopaminergiques (substances telles que L-dopa et bromocriptine)
- neuroleptiques (substances utilisées pour le traitement des troubles mentaux)
- anticoagulants oraux

Si vous êtes admis à l'hôpital, informez votre médecin que vous prenez Alsemora.

Alsemora avec des aliments et boisson

Vous devez informer votre médecin si vous avez récemment changé ou si vous avez l'intention de changer sensiblement de régime alimentaire (d'un régime normal à un régime strictement végétarien, par exemple) car il devra peut-être ajuster la posologie de votre médicament.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

La prise de mémantine par la femme enceinte n'est pas recommandée.

Allaitement

Il est déconseillé aux femmes prenant Alsemora d'allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Votre médecin vous indiquera si votre maladie vous permet de conduire et d'utiliser des machines sans risque.

Il est également possible qu'Alsemora compromette votre rapidité de réaction, rendant inappropriées la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Alsemora contient du sodium.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Alsemora

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

La dose recommandée d'Alsemora pour les adultes et les personnes âgées est de 20 mg une fois par jour. Pour réduire le risque d'effets secondaires, cette posologie est atteinte progressivement, selon le schéma thérapeutique quotidien suivant :

Semaine 1	½ comprimé à 10 mg
Semaine 2	1 comprimé à 10 mg
Semaine 3	1 ½ comprimé à 10 mg
Semaine 4 et au-delà	2 comprimés à 10 mg une fois par jour

La dose initiale habituelle est la moitié d'un comprimé une fois par jour (1x 5 mg) pendant la première semaine. Cette dose passe à un comprimé une fois par jour (1x 10 mg) au cours de la deuxième semaine et à 1 comprimé et demi une fois par jour au cours de la troisième semaine. À partir de la quatrième semaine, la dose habituelle est de 2 comprimés une fois par jour (1x 20 mg).

Posologie pour les patients présentant une insuffisance rénale

Si vous présentez une insuffisance rénale, votre médecin décidera de la dose adaptée à votre état. Dans ce cas, la surveillance de votre fonction rénale doit être réalisée par votre médecin à intervalles déterminés.

Administration

Alsemora doit être administré par voie orale une fois par jour. Pour que ce médicament vous soit bénéfique, vous devez le prendre régulièrement tous les jours à la même heure. Les comprimés s'avalent avec de l'eau. Les comprimés peuvent être pris pendant ou en dehors des repas.

Durée du traitement

Continuez à prendre Alsemora tant que sa prise vous est bénéfique. Votre médecin doit évaluer régulièrement votre traitement.

Si vous avez pris plus d'Alsemora que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris trop de Alsemora, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

- En général, la prise d'une dose trop élevée d'Alsemora ne doit pas avoir d'effets nocifs pour votre santé. Il se peut que vous constatiez une augmentation des symptômes indiqués à la rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ».
- Si vous prenez une surdose importante d'Alsemora, contactez votre médecin ou demandez un avis médical, dans la mesure où il est possible que vous nécessitez une attention médicale.

Si vous oubliez de prendre Alsemora

- Si vous avez oublié de prendre votre dose d'Alsemora, attendez de prendre la dose suivante à l'heure habituelle.

- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde..

En général, les effets indésirables observés sont d'intensité légère à modérée.

Fréquent (affecte 1 personne sur 10) :

- Mal de tête, somnolence, constipation, élévation des tests de fonction hépatique, vertiges, troubles de l'équilibre, essoufflement, élévation de la tension artérielle et hypersensibilité au médicament

Peu fréquent (affecte 1 personne sur 100) :

- Fatigue, mycoses, confusion, hallucinations, vomissements, troubles de la marche, insuffisance cardiaque et formation de caillot sanguin veineux (thrombose/thromboembolie)

Très rare (affecte moins de 1 personne sur 10 000) :

- Convulsions

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- Inflammation du pancréas, inflammation du foie (hépatite) et réactions psychotiques

La maladie d'Alzheimer a été associée à des cas de dépression, d'idées suicidaires et de suicide. Ces événements ont été rapportés chez des patients traités par Alsemora.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Alsemora

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette thermoformée après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Alsemora

La substance active est le chlorhydrate de mémantine.

Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de chlorhydrate de mémantine équivalent à 8,31 mg de mémantine.

Chaque comprimé pelliculé contient 20 mg de chlorhydrate de mémantine équivalent à 16,62 mg de mémantine.

Les autres composants des comprimés sont :

Noyau du comprimé : cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, silice colloïdale anhydre et stéarate de magnésium.

Pellicule du comprimé : copolymère greffé (d'alcool polyvinylique et de macrogol, talc, Carbonate de Calcique, monocaprylocaprate de glycérol , Alcool de polyvinyle - partiellement hydrolysé , oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer rouge (E172).

Aspect de Alsemora et contenu de l'emballage extérieur

Alsemora 10 mg comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés jaune pâle à jaunes clair, biconvexes, aux extrémités arrondies, de forme concave au milieu, avec une barre de cassure sur les deux faces. Taille du comprimé : longueur d'environ 10 mm et épaisseur de 3 mm.

Alsemora 20 mg comprimés pelliculés sont des comprimés pelliculés rose pâle à rose, biconvexes, aux extrémités arrondies, de forme concave au milieu, avec une barre de cassure sur les deux faces. Taille du comprimé : longueur d'environ 13 mm et épaisseur de 4 mm.

Plaquettes PVC/PVDC/Alu contenant chacune 7 ou 10 comprimés. Les plaquettes sont conditionnées dans une boîte en carton.

Alsemora 10 mg comprimés pelliculés
Boîtes de 28, 30, 56, 98, 100, 112 comprimés pelliculés.

Alsemora 20 mg comprimés pelliculés
Boîtes de 28, 30, 56, 98, 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

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

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Alsemora 10 mg comprimés pelliculés : BE665638
Alsemora 20 mg comprimés pelliculés : BE665639

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'espace économique européen sous les noms suivants :

Estonie	Alsemora
Autriche	Alsemora 10 mg, 20 mg Filmtabletten
Belgique	Alsemora 10 mg, 20 mg comprimés pelliculés
Bulgarie	Амлынатта 10 mg, 20 mg филмирани таблетки Alsemora 10 mg, 20 mg film-coated tablets
République tchèque	Memantine Grindeks
Croatie	Alsemora 10 mg, 20 mg filmom obložene tablete
Danemark	Alsemora
Finlande	Alsemora 10 mg, 20 mg kalvopäällysteiset tabletit
France	Alsemora 10 mg, comprimé pelliculé sécable Alsemora 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Allemagne	Alsemora 10 mg, 20 mg Filmtabletten
Grèce	Alsemora 10 mg, 20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hongrie	Alsemora 10 mg, 20 mg filmtabletta
Irlande	Alsemora 10 mg, 20 mg filmcoated tablets
Italie	Alsemora
Lettonie	Alsemora 10 mg, 20 mg apvalkotās tabletes
Lithuanie	Alsemora 10 mg plėvele dengtos tabletės Alsemora 20 mg plėvele dengtos tabletės
Pays-Bas	Alsemora 10 mg filmomhulde tabletten Alsemora 20 mg filmomhulde tabletten
Norvège	Alsemora
Pologne	Alsemora
Portugal	Alsemora 10 mg, 20 mg comprimidos revestidos por película Alsemora 10 mg comprimato filmate
Roumanie	Alsemora 20 mg comprimato filmate
Slovaquie	Alsemora 10 mg, 20 mg filmom obalené tablety
Slovénie	Alsemora 10 mg, 20 mg filmsko obložene tablete
Espagne	Alsemora 10 mg, 20 mg comprimidos recubiertos con película
Suède	Alsemora 10 mg, 20 mg filmdragerade tabletter

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2026.