**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 een 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 middel 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 adolescenten 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 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 oudere mensen 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 filmomhulde 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 oraal te worden toegediend.Voor een zo goed mogelijk resultaat van uw behandeling dient u de filmomhulde tabletten regelmatig, elke dag te nemen op dezelfde tijd van de dag. De filmomhulde tabletten dienen met een beetje water te worden doorgeslikt. De filmomhulde 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?**
Wanneer u teveel van Alsemora heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

- 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/tromboembolisme)

*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 alvleesklier, 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: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
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 vindt u 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 geneesmiddel 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. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 middel zijn:

Kern tablet : Microkristallijne cellulose, Natriumcroscarmellose, Watervrij colloïdaal siliciumdioxide en Magnesiumstearaat.
**Omhulling tablet: Macrogol poly(vinylalcohol) geënt copolymeer, Talk, Calciumcarbonaat, Glycerol monocaprylocapraat, Gedeeltelijk gehydrolyseerde polyvinylalcohol, 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 biconvexe filmomhulde tabletten met ronde uiteinden, holrond in het midden, en met een breuklijn aan beide zijden. Tabletgrootte: lengte ongeveer 10 mm, hoogte 3 mm.

Alsemora 20 mg filmomhulde tabletten zijn lichtroze tot roze biconvexe filmomhulde tabletten met ronde uiteinden, holrond in het midden, en met een breuklijn aan beide zijden. 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 kan voorkomen 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

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**
Alsemora 10 mg filmomhulde tabletten BE665638
Alsemora 20 mg filmomhulde tabletten BE665639

**Afleveringswijze**
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**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<br>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<br>Alsemora 20 mg plėvele dengtos tabletės |
| Nederland | Alsemora 10 mg filmomhulde tabletten<br>Alsemora 20 mg filmomhulde tabletten |
| Noorwegen | Alsemora |
| Polen | Alsemora |
| Portugal | Alsemora 10 mg, 20 mg comprimidos revestidos por película |
| Roemenië | Alsemora 10 mg comprimate filmate<br>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 01/2026.**