

Prospecto: información para el usuario

Alsemora 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG

memantina, hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Alsemora y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alsemora
3. Cómo tomar Alsemora
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Alsemora
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Alsemora y para qué se utiliza

Alsemora contiene el principio activo hidrocloreuro de memantina. Memantina pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como medicamentos anti-demencia.

La pérdida de memoria en la enfermedad de Alzheimer se debe a una alteración en las señales del cerebro. El cerebro contiene los llamados receptores N-metil-D-aspartato (NMDA) que participan en la transmisión de señales nerviosas importantes en el aprendizaje y la memoria. Memantina pertenece al grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores NMDA. Memantina actúa sobre estos receptores mejorando la transmisión de las señales nerviosas y la memoria.

Memantina se utiliza en el tratamiento de pacientes con enfermedad de Alzheimer de moderada a grave.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Alsemora

No tome Alsemora

- Si es alérgico a la memantina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento

- Si tiene antecedentes de crisis epilépticas (convulsiones)
- Si ha sufrido recientemente un infarto de miocardio (ataque al corazón), si sufre enfermedad cardíaca congestiva o si tiene hipertensión no controlada (tensión arterial elevada).

En las situaciones anteriores, el tratamiento debe ser supervisado cuidadosamente y el médico debe reevaluar el beneficio clínico de memantina regularmente.

Si padece insuficiencia renal (problemas de riñón) su médico debe controlar atentamente la función renal y si es necesario, adaptar las dosis de memantina.

Si padece algún tipo de acidosis tubular renal (ATR, un exceso de sustancias que producen ácido en la sangre debido a una disfunción renal [función renal deficiente]) o infecciones graves del tracto urinario (la estructura que transporta la orina), es posible que su médico necesite ajustar la dosis del medicamento.

Se debe evitar el uso de memantina junto con otros medicamentos como amantadina (para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson), ketamina (fármaco generalmente usado para producir anestesia), dextrometorfano (fármaco para el tratamiento de la tos) y otros antagonistas del NMDA.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Alsemora

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En concreto, la administración de memantina puede producir cambios en los efectos de los siguientes medicamentos, por lo que puede que su médico necesite ajustar la dosis:

- amantadina, ketamina, dextrometorfano
- dantroleno, baclofeno
- cimetidina, ranitidina, procainamida, quinidina, quinina, nicotina
- hidroclorotiazida (o cualquier combinación con hidroclorotiazida)
- anticolinérgicos (sustancias generalmente utilizadas para tratar alteraciones del movimiento o espasmos intestinales)
- anticonvulsivantes (sustancias utilizadas para prevenir y eliminar las convulsiones)
- barbitúricos (sustancias generalmente utilizadas para inducir el sueño)
- agonistas dopaminérgicos (sustancias como L-dopa, bromocriptina)
- neurolépticos (sustancias utilizadas en el tratamiento de enfermedades mentales)
- anticoagulantes orales

Si ingresa en un hospital, informe a su médico que está tomando memantina.

Toma de Alsemora con alimentos y bebidas

Debe informar a su médico si ha cambiado recientemente o tiene la intención de cambiar su dieta de manera sustancial (por ejemplo de dieta normal a dieta vegetariana estricta), ya que su médico puede tener que ajustar la dosis del medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No se recomienda el uso de memantina en mujeres embarazadas.

Lactancia

Las mujeres que toman Alsemora deben suspender la lactancia..

Conducción y uso de máquinas

Su médico le informará de si su enfermedad le permite conducir y usar máquinas con seguridad. Asimismo, este medicamento puede alterar su capacidad de reacción, por lo que la conducción o el manejo de máquinas pueden resultar inapropiados.

Alsemora contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo Tomar Alsemora

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Posología

La dosis recomendada de memantina en pacientes adultos y pacientes de edad avanzada es de 20 mg administrados una vez al día. Para reducir el riesgo de efectos adversos, esta dosis se alcanza gradualmente siguiendo el siguiente esquema diario:

Semana 1	5 mg al día (medio comprimido de 10 mg), durante 7 días
Semana 2	un comprimido de 10 mg (10 mg) al día, durante 7 días
Semana 3	15 mg al día (un comprimido y medio de 10 mg), durante 7 días
Semana 4 y siguientes	dos comprimidos de 10 mg o un comprimido de 20 mg (20 mg) una vez al día

La dosis normal de inicio es de medio comprimido una vez al día (1 x 5 mg) la primera semana. Se aumenta un comprimido al día (1 x 10 mg) la segunda semana y a 1 comprimido y medio una vez al día en la tercera semana.

De la cuarta semana en adelante, la dosis normal es de dos comprimidos administrados una vez al día.

Posología para pacientes con insuficiencia renal

Si padece problemas de riñón, su médico decidirá la dosis apropiada para su condición. En este caso, su médico debe controlar periódicamente su función renal.

Administración

Memantina debe administrarse por vía oral una vez al día. Para sacar el máximo provecho de su medicación, deberá tomarla todos los días y a la misma hora. Los comprimidos se deben tragar con un poco de agua. Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos.

Duración del tratamiento

Continúe tomando memantina mientras sea beneficioso para usted. El médico debe evaluar los efectos de su tratamiento periódicamente.

Si toma más Alsemora del que debe

- En general, tomar una cantidad excesiva de memantina no debería provocarle ningún daño. Puede experimentar un aumento de los síntomas descritos en la sección 4 “Posibles efectos adversos”.
- Si toma una sobredosis de memantina, póngase en contacto con su médico o pida consejo médico, ya que podría necesitar atención médica.

Si olvidó tomar Alsemora

- Si se da cuenta de que ha olvidado tomar su dosis de memantina, espere y tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En general los efectos adversos se clasifican de leves a moderados.

Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 personas):

- Dolor de cabeza, sueño, estreñimiento, pruebas de la función del hígado elevadas, vértigo, alteración del equilibrio, respiración difícil, tensión alta e hipersensibilidad al medicamento

Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas):

- Cansancio, infecciones por hongos, confusión, alucinaciones, vómitos, alteración de la marcha, insuficiencia cardíaca y formación de coágulos en el sistema venoso (trombosis/tromboembolismo venoso)

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 personas):

- Convulsiones

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Inflamación del páncreas, hepatitis (inflamación del hígado) y reacciones psicóticas

La enfermedad de Alzheimer se ha relacionado con depresión, ideación suicida y suicidio. Se ha informado de la aparición de estos acontecimientos en pacientes tratados con memantina.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Alsemora

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE  de la farmacia o en cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Alsemora

- El principio activo es hidrocloreuro de memantina. Cada comprimido recubierto con película contiene 10 mg de hidrocloreuro de memantina que equivalen a 8,31 mg de memantina.
- Los demás componentes de los comprimidos son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Recubrimiento del comprimido: copolímero de injerto de macrogol y poli(alcohol vinílico), talco, carbonato de calcio, monocaprilocaprato de glicerol, poli(alcohol vinílico), óxido de hierro amarillo (E-172), óxido de hierro negro (E-172), óxido de hierro rojo (E-172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Alsemora 10 mg se presenta en forma de comprimidos recubiertos con película de color de amarillo pálido a amarillo claro, biconvexos, con bordes redondeados, cóncavos en el medio y con ranura en ambas caras. Tamaño del comprimido: aproximadamente 10 mm de largo y 3 mm de ancho.

Blísters de PVC/PVDC/Alu con 7 o 10 comprimidos por blíster, envasados en una caja de cartón.

Alsemora 10 mg comprimidos recubiertos con película:

Tamaños de envase de 28, 30, 56, 98, 100 y 112 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53,

Riga, LV 1057,

Letonia

teléfono: (+371) 67083205

e-mail: grindeks@grindeks.com

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Estonia	Alsemora
Austria	Alsemora 10 mg Filmtabletten
Bélgica	Alsemora 10 mg comprimés pelliculés
Bulgaria	Амлынатта 10 mg филмирани таблетки Alsemora 10 mg film-coated tablets
República Checa	Alsemora Memantine Grindeks
Croacia	Alsemora 10 mg filmom obložene tablete
Dinamarca	Alsemora
Finlandia	Alsemora 10 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francia	Alsemora 10 mg, comprimé pelliculé sécable
Alemania	Alsemora 10 mg Filmtabletten
Grecia	Alsemora 10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Hungría	Alsemora 10 mg filmtabletta
Irlanda	Alsemora 10 mg film-coated tablets
Italia	Alsemora
Letonia	Alsemora 10 mg apvalkotās tabletes
Lituania	Alsemora 10 mg plėvele dengtos tabletės
Países Bajos	Alsemora 10 mg filmomhulde tabletten
Noruega	Alsemora
Polonia	Alsemora
Portugal	Alsemora 10 mg comprimidos revestidos por película
Rumanía	Alsemora 10 mg comprimate filmate
Eslovaquia	Alsemora 10 mg filmom obalené tablety

Eslovenia	Alsemora 10 mg filmsko obložene tablete
España	Alsemora 10 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Suecia	Alsemora 10 mg filmdragerade tableter

Fecha de la última revisión de este prospecto: 11/2025.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)(<http://www.aemps.gob.es/>).