SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Alsemora 10 mg filmom obložene tablete
Alsemora 20 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta lijeka Alsemora sadrži 10 mg memantinklorida, što odgovara 8,31 mg memantina.
Jedna filmom obložena tableta lijeka Alsemora sadrži 20 mg memantinklorida, što odgovara 16,62 mg memantina.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta

Alsemora 10 mg filmom obložene tablete
Blijedo žute do svijetlo žute bikonveksne filmom obložene tablete zaobljenih rubova, udubljene u sredini i s razdjelnom crtom s obje strane. Veličina tablete: duljina približno 10 mm, a debljina 3 mm.

Alsemora 20 mg filmom obložene tablete
Svijetlo ružičaste do ružičaste bikonveksne filmom obložene tablete zaobljenih rubova, udubljene u sredini i s razdjelnom crtom s obje strane. Veličina tablete: duljina približno 13 mm, a debljina 4 mm.

Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Liječenje odraslih bolesnika s umjerenom do teškom Alzheimerovom bolešću.

4.2 Doziranje i način primjene

Liječenje treba započeti i nadzirati liječnik koji ima iskustva u dijagnosticiranju i liječenju Alzheimerove demencije.

Doziranje

Terapiju treba započeti samo ako je dostupan njegovatelj koji će redovito nadzirati bolesnikovo uzimanje lijeka. Dijagnozu treba postaviti prema važećim smjernicama. Podnošljivost i doziranje memantina treba redovito ponovno procjenjivati, po mogućnosti unutar tri mjeseca od početka liječenja. Nakon toga, klinička korist memantina i podnošljivost liječenja trebaju biti redovito ponovno procjenjivane u skladu s kliničkim smjernicama. Terapija održavanja može se nastaviti dok god postoji terapijska korist i dok bolesnik dobro podnosi liječenje memantinom. Kada više ne postoji dokaz terapijskog učinka ili ako bolesnik ne podnosi liječenje, treba razmotriti prekid liječenja memantinom.

Odrasli:
Titriranje doze

HALMED
15 - 01 - 2026
ODOBRENO

Maksimalna dnevna doza je 20 mg na dan. Radi smanjenja rizika od nuspojava, doza održavanja se postiže povećavanjem doze od 5 mg tjedno tijekom prva 3 tjedna na sljedeći način:

1. tjedan (1. – 7. dan)
Bolesnik treba uzimati polovicu filmom obložene tablete od 10 mg (5 mg) dnevno tijekom 7 dana.

2. tjedan (8. – 14. dan)
Bolesnik treba uzimati jednu filmom obloženu tabletu od 10 mg (10 mg) dnevno tijekom 7 dana.

3. tjedan (15. – 21. dan)
Bolesnik treba uzimati jednu i pol filmom obloženu tabletu od 10 mg (15 mg) dnevno tijekom 7 dana.

Od 4. tjedna nadalje
Bolesnik treba uzimati dvije filmom obložene tablete od 10 mg (20 mg) ili jednu filmom obloženu tabletu od 20 mg dnevno.

Doza održavanja
Preporučena doza održavanja je 20 mg dnevno.

Starije osobe
Temeljem kliničkih ispitivanja preporučena doza za bolesnike starije od 65 godina iznosi 20 mg dnevno (dvije filmom obložene tablete od 10 mg ili jedna filmom obložena tableta od 20 mg jednom dnevno), kao što je gore opisano.

Oštećenje bubrežne funkcije
Kod bolesnika s blagim oštećenjem funkcije bubrega (klirens kreatinina 50 – 80 ml/min) nije potrebna prilagodba doze. Kod bolesnika s umjerenim oštećenjem bubrežne funkcije (klirens kreatinina 30 – 49 ml/min), dnevna doza trebala bi biti 10 mg na dan. Ako se lijek dobro podnosi tijekom razdoblja liječenja od najmanje 7 dana, doza se može povećati do 20 mg/dan prema standardnoj shemi titriranja. Kod bolesnika s teškim oštećenjem bubrežne funkcije (klirens kreatinina 5 – 29 ml/min) dnevna doza trebala bi biti 10 mg dnevno.

Oštećenje jetrene funkcije
Kod bolesnika s blagim ili umjerenim oštećenjem jetrene funkcije (Child-Pugh A i Child-Pugh B) nije potrebna prilagodba doze. Nisu dostupni podaci o primjeni memantina kod bolesnika s teškim oštećenjem jetrene funkcije. Ne preporučuje se primjena lijeka Alsemora kod bolesnika s teškim oštećenjem jetrene funkcije.

Pedijatrijska populacija
Nema dostupnih podataka.

Način primjene
Alsemora mora se primjenjivati peroralno jednom dnevno i potrebno ga je uzimati svaki dan u isto vrijeme. Filmom obložene tablete mogu se uzimati sa ili bez hrane.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Preporučuje se oprez kod bolesnika s epilepsijom, konvulzijama u anamnezi ili bolesnicima s predisponirajućim čimbenicima za pojavu epilepsije.
Treba izbjegavati istodobnu primjenu antagonista N-metil-D-aspartata (NMDA) kao što su amantadin, ketamin ili dekstrometorfan. Ovi spojevi djeluju na isti sustav receptora kao i memantin pa bi nuspojave (uglavnom povezane sa središnjim živčanim sustavom (SŽS)) mogle biti učestalije ili izraženije (vidjeti također dio 4.5).

HALMED
15 - 01 - 2026
ODOBRENO

Neki čimbenici koji mogu povisiti pH mokraće (vidjeti dio 5.2 “Eliminacija”) mogu zahtijevati pažljivo nadziranje bolesnika. Ti čimbenici uključuju drastičnu promjenu načina prehrane, npr. prelazak s mesne na vegetarijansku prehranu ili uzimanje izrazito velike količine alkalizirajućih želučanih pufera. Također, pH mokraće može biti povišen stanjima renalne tubularne acidoze (RTA) ili teških infekcija mokraćnog trakta uzrokovanih bakterijama vrste *Proteus*.

Iz većine kliničkih ispitivanja bili su isključeni bolesnici koji su nedavno imali infarkt miokarda, bolesnici s nekompenziranim kongestivnim zatajenjem srca (NYHA III-IV) ili nekontroliranom hipertenzijom. Posljedično tome, dostupni su samo ograničeni podaci te je potrebno pažljivo nadzirati bolesnike s navedenim stanjima.

Natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Zbog farmakoloških učinaka i mehanizma djelovanja memantina moguće su sljedeće interakcije:

- Način djelovanja sugerira da bi učinci L-dope, dopaminergičkih agonista i antikolinergika mogli biti pojačani pri istodobnom liječenju NMDA-antagonistima poput memantina. Učinci barbiturata i neuroleptika mogu biti smanjeni. Istodobna primjena memantina sa spazmoliticima, dantrolenom ili baklofenom može promijeniti njihov učinak te će možda biti potrebna prilagodba doze.
- Potrebno je izbjegavati istodobnu primjenu memantina i amantadina zbog rizika od farmakotoksične psihoze. Oba spoja su kemijski srodni NMDA-antagonisti. Isto bi moglo vrijediti za ketamin i dekstrometorfan (vidjeti također dio 4.4). Objavljen je jedan slučaj o mogućem riziku za kombinaciju memantina i fenitoina.
- Ostale djelatne tvari poput cimetidina, ranitidina, prokainamida, kinidina, kinina i nikotina koje koriste isti sustav bubrežnog kationskog transporta kao i amantadin, mogle bi također stupiti u interakciju s memantinom i dovesti do potencijalnog rizika povišenja njegove koncentracije u plazmi.
- Pri istodobnoj primjeni memantina i hidroklorotiazida (HCT-a) ili bilo koje od kombinacija s HCT-om, postoji mogućnost smanjenja koncentracije HCT-a u serumu.
- U postmarketinškom iskustvu zabilježeni su izolirani slučajevi povišenja međunarodno ujednačenog omjera (INR-a) kod bolesnika koji su istodobno liječeni varfarinom. Iako uzročna povezanost nije utvrđena, preporučljivo je pažljivo praćenje protrombinskog vremena, odnosno INR-a, kod bolesnika koji se istodobno liječe oralnim antikoagulansima.

U farmakokinetičkim ispitivanjima (PK) u kojima su primijenjene pojedinačne doze kod mladih zdravih ispitanika nije uočena značajna interakcija djelatna tvar-djelatna tvar između memantina i gliburida/metformina ili donepezila.

U kliničkom ispitivanju na mladim zdravim ispitanicima nije uočen značajan učinak memantina na farmakokinetiku galantamina.

Memantin nije *in vitro* inhibirao CYP 1A2, 2A6, 2C9, 2D6, 2E1, 3A, monooksigenazu koja sadržava flavin, epoksid hidrolazu niti sulfaciju.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Nema podataka ili su podaci o primjeni memantina u trudnica ograničeni. Ispitivanja na životinjama upućuju na postojanje mogućnosti smanjenja intrauterinog rasta pri izloženosti dozama istim ili nešto višim nego kod ljudi (vidjeti dio 5.3). Mogući rizik za ljude nije poznat.
Memantin se ne primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako to nije izričito potrebno.

HALMED
15 - 01 - 2026
ODOBRENO

Dojenje
Nije poznato izlučuje li se memantin u majčino mlijeko ljudi, no, uzimajući u obzir lipofilnost tvari, do toga vjerojatno dolazi. Žene koje uzimaju memantin ne bi trebale dojiti.

Plodnost
Štetni učinci memantina u nekliničkim ispitivanjima plodnosti kod mužjaka i ženki nisu zabilježeni.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Umjerena do teška Alzheimerova bolest obično uzrokuje oštećenje sposobnosti upravljanja vozilima i kompromitira sposobnost rada sa strojevima. Nadalje, Alsemora ima blagi do umjereni utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima pa ambulantne bolesnike treba upozoriti da na to obrate posebnu pozornost.

4.8 Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila
U kliničkim ispitivanjima blage do teške demencije u kojima su 1784 bolesnika liječena lijekom Alsemora, a 1595 ih je dobivalo placebo sveukupna stopa incidencije nuspojava u skupini liječenoj lijekom Alsemora nije se razlikovala od stope incidencije nuspojava u skupini koja je primala placebo. Nuspojave su uglavnom bile blage do umjerene težine. Nuspojave koje su se najčešće pojavljivale s većom incidencijom u skupini bolesnika liječenih lijekom Alsemora nego u skupini koja je uzimala placebo bile su omaglica (6,3 % naspram 5,6 %), glavobolja (5,2 % naspram 3,9 %), konstipacija (4,6 % naspram 2,6 %), somnolencija (3,4 % naspram 2,2 %) i hipertenzija (4,1 % naspram 2,8 %).

Tablični popis nuspojava
Sljedeće nuspojave koje su prikupljene tijekom kliničkih ispitivanja lijeka Alsemora i nakon stavljanja lijeka u promet prikazane su u tablici ispod.

Nuspojave su razvrstane prema klasifikaciji organskih sustava, prema sljedećim skupinama učestalosti: vrlo često (≥ 1/10), često (≥ 1/100 i < 1/10), manje često (≥ 1/1000 i < 1/100), rijetko (≥ 1/10 000 i < 1/1000), vrlo rijetko (< 1/10 000), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar pojedine skupine učestalosti, nuspojave su poredane od ozbiljnijih prema manje ozbiljnima.

Klasifikacija organskih sustava	**Učestalost**	**Nuspojava**
Infekcije i infestacije	Manje često	gljivične infekcije
Poremećaji imunološkog sustava	Često	preosjetljivost na lijek
Psihijatrijski poremećaji	Često	somnolencija
	Manje često	konfuzija
	Manje često	halucinacije[1]
	Nepoznato	psihotične reakcije[2]
Poremećaji živčanog sustava	Često	omaglica
	Često	poremećaj ravnoteže
	Manje često	abnormalni hod
	Vrlo rijetko	napadaji
Srčani poremećaji	Manje često	zatajenje srca
Krvožilni poremećaji	Često	hipertenzija
	Manje često	venska tromboza/tromboembolija
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	Često	dispneja
Poremećaji probavnog sustava	Često	konstipacija
	Manje često	povraćanje
	Nepoznato	pankreatitis[2]
Poremećaji jetre i žuči	Često	povišene vrijednosti testova jetrene

HALMED
15 - 01 - 2026
ODOBRENO

		funkcije
	Nepoznato	hepatitis
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Često	glavobolja
	Manje često	umor

[1] Halucinacije su opažene uglavnom kod bolesnika s teškom Alzheimerovom bolešću.
[2] Izolirani slučajevi prijavljeni u postmarketinškom iskustvu.

Alzheimerova bolest povezuje se s depresijom, samoubilačkim mislima i samoubojstvom. Ovi su događaji prijavljeni u postmarketinškom razdoblju kod bolesnika liječenih lijekom Alsemora.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu
Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Iz kliničkih ispitivanja i postmarketinškog iskustva dostupno je samo ograničeno iskustvo u vezi s predoziranjem.

Simptomi
Relativno velika predoziranja (200 mg, odnosno, 105 mg/dan tijekom 3 dana) povezana su ili samo sa simptomima umora, slabosti i/ili proljeva, ili su bez simptoma. U slučajevima predoziranja s dozom manjom od 140 mg ili nepoznatom dozom, bolesnici su opisivali simptome središnjeg živčanog sustava (konfuziju, omamljenost, somnolenciju, vrtoglavicu, agitaciju, agresiju, halucinacije i poremećaj hoda) i/ili gastrointestinalne simptome (povraćanje i proljev).

U najekstremnijem slučaju predoziranja bolesnik je preživio peroralno uzimanje ukupne količine od 2000 mg memantina s učincima na središnji živčani sustav (koma tijekom 10 dana, a nakon toga diplopija i agitacija). Bolesnik je liječen simptomatski i plazmaferezom. Bolesnik se oporavio bez trajnih posljedica.

U drugom slučaju predoziranja velikom dozom bolesnik je također preživio te se oporavio. Bolesnik je peroralno uzeo 400 mg memantina. Bolesnik je imao simptome središnjeg živčanog sustava poput nemira, psihoze, vizualnih halucinacija, prokonvulzivnosti, somnolencije, stupora i besvjesnog stanja.

Liječenje
U slučaju predoziranja liječenje treba biti simptomatsko. Ne postoji specifični antidot za intoksikaciju ili predoziranje. Treba koristiti standardne kliničke postupke za uklanjanje djelatne tvari, npr. ispiranje želuca, primjenu medicinskog ugljena (prekidanje potencijalne enterohepatičke recirkulacije), zakiseljavanje urina te forsiranu diureza, kako je prikladno.

U slučaju znakova i simptoma opće pretjerane stimulacije središnjeg živčanog sustava (SŽS), treba razmotriti pažljivo simptomatsko kliničko liječenje.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: psihoanaleptici, ostali lijekovi protiv demencije, ATK oznaka: N06DX01.

Sve je više dokaza da slabo funkcioniranje glutamatergične neurotransmisije, posebice na NMDA-receptorima, doprinosi izraženosti simptoma i progresiji bolesti kod neurodegenerativne demencije.

HALMED
15 - 01 - 2026
ODOBRENO

Memantin je nekompetitivni antagonist NMDA-receptora, umjerenog afiniteta i ovisan o voltaži. On modulira učinke patološki povišenih toničkih razina glutamata koje mogu dovesti do disfunkcije neurona.

Klinička ispitivanja
Pivotalno ispitivanje monoterapije u populaciji bolesnika koji pate od umjerene do teške Alzheimerove bolesti (početne vrijednosti kratkog testa određivanja mentalnog statusa (MMSE, engl. *Mini mental state examination*) bile su 3 – 14) uključivalo je ukupno 252 ambulantna bolesnika. U 6. mjesecu ispitivanja pokazani su povoljni učinci liječenja memantinom u usporedbi s placebom (analiza opaženih slučajeva za promjene bazirane na dojmu kliničara nakon intervjua (CIBIC-plus, engl. *the clinician´s interview based impression of change*): p = 0,025; kooperativno ispitivanje Alzheimerove bolesti – aktivnosti svakodnevnog života (ADCS-ADLsev, engl. *Alzheimer´s disease cooperative study – activities of daily living*): p = 0,003; skup znakova teške onesposobljenosti (SIB, engl. *severe impairment battery*): p = 0,002).

U pivotalno ispitivanje monoterapije memantinom u liječenju blage do umjerene Alzheimerove bolesti (početne vrijednosti ukupnog MMSE od 10 do 22) bila su uključena 403 bolesnika. Bolesnici liječeni memantinom pokazali su statistički značajno bolji učinak nego bolesnici koji su primali placebo u pogledu primarnih ishoda: skala procjene Alzheimerove bolesti (ADAS-cog, engl. *Alzheimer´s disease assessment scale*) (p = 0,003) i CIBIC-plus (p = 0,004) u 24. tjednu liječenja (zadnje opažanje preneseno dalje (LOCF, engl. *last observation carried forward*)). U drugom monoterapijskom ispitivanju blage do umjerene Alzheimerove bolesti randomizirano je ukupno 470 bolesnika (početne vrijednosti ukupnog MMSE 11 – 23). U prospektivno definiranoj primarnoj analizi nije postignuta statistička značajnost primarnih ishoda djelotvornosti u 24. tjednu.

Metaanaliza bolesnika s umjerenom do teškom Alzheimerovom bolešću (ukupni MMSE < 20) iz šest faza III placebom kontroliranih ispitivanja u trajanju od 6 mjeseci (uključujući monoterapijska ispitivanja i ispitivanja s bolesnicima na stabilnoj dozi inhibitora acetilkolinesteraze) pokazala je da postoji statistički značajan učinak u korist liječenja memantinom u kognitivnom, globalnom i funkcionalnom području. Kada je ustanovljeno istodobno pogoršanje stanja bolesnika u sva tri područja, rezultati su pokazali statistički značajan učinak memantina u sprječavanju pogoršanja. U skupini bolesnika liječenih placebom bilo je dvostruko više pogoršanja u sva tri područja nego u skupini bolesnika liječenih memantinom (21 % naspram 11 %, p < 0,0001).

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija
Memantin ima apsolutnu bioraspoloživost od približno 100 %. Vrijednost T_{max} je između 3 i 8 sati. Nema pokazatelja da hrana utječe na apsorpciju memantina.

Distribucija
Dnevne doze od 20 mg dovode do plazmatskih koncentracija memantina u stanju dinamičke ravnoteže u rasponu od 70 do 150 ng/ml (0,5 – 1 μmol) s velikim interindividualnim razlikama. Pri primjeni dnevnih doza od 5 do 30 mg izračunata je aritmetička sredina omjera cerebrospinalni likvor (CSL) / serum od 0,52. Volumen distribucije je oko 10 l/kg. Oko 45 % memantina veže se na proteine plazme.

Biotransformacija
Kod ljudi je oko 80 % memantina u cirkulaciji prisutno u nepromijenjenom obliku. Glavni metaboliti kod ljudi su N-3,5-dimetil-gludantan, izomerna mješavina 4- i 6-hidroksi-memantina i 1-nitrozo-3,5-dimetil-adamantan. Nijedan od navedenih metabolita ne pokazuje NMDA-antagonističku aktivnost. *In vitro* nije otkriven metabolizam kataliziran citokromom P 450.

U ispitivanju u kojem je korišten oralno primijenjen ^{14}C-memantin uklonjeno je prosječno 84 % doze unutar 20 dana, a više od 99 % izlučeno je putem bubrega.

HALMED
15 - 01 - 2026
ODOBRENO

Eliminacija
Memantin se eliminira monoeksponencijalno s terminalnim t½ od 60 do 100 sati. Kod dobrovoljaca s normalnom funkcijom bubrega ukupni klirens (Cl_{tot}) iznosi do 170 ml/min/1,73 m², a dio ukupnog bubrežnog klirensa postiže se tubularnom sekrecijom.

Prolaz memantina kroz bubreg također uključuje i tubularnu reapsorpciju, vjerojatno posredovanu kationskim transportnim proteinima. Brzina bubrežne eliminacije memantina u uvjetima alkalnog urina može biti smanjena za faktor od 7 do 9 (vidjeti dio 4.4). Alkalizaciju urina može izazvati drastična promjena načina prehrane, npr. prelazak s mesne na vegetarijansku prehranu ili uzimanje izrazito velike količine alkalizirajućih želučanih pufera.

Linearnost
Ispitivanja na dobrovoljcima pokazala su linearnu farmakokinetiku u rasponu doza od 10 do 40 mg.

Farmakokinetički/farmakodinamički odnos
Pri dozi od 20 mg memantina dnevno razine u CSL-u odgovaraju k_i-vrijednosti (k_i = konstanta inhibicije) memantina koja u frontalnom korteksu kod ljudi iznosi 0,5 μmol.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U kratkoročnim ispitivanjima na štakorima, memantin je, kao i drugi NMDA-antagonisti, uzrokovao neuronsku vakuolizaciju i nekrozu (Olney lezije) samo nakon doza koje su dovodile do vrlo visokih vršnih serumskih koncentracija. Ataksija i drugi neklinički znakovi prethodili su vakuolizaciji i nekrozi. Budući da učinci nisu bili primijećeni u dugoročnim ispitivanjima na glodavcima i neglodavcima, klinički značaj ovih nalaza nije poznat.

Očne promjene su nedosljedno zabilježene u ispitivanjima toksičnosti ponovljenih doza kod glodavaca i pasa, ali ne i kod majmuna. Specifični oftalmoskopski pregledi u kliničkim ispitivanjima memantina nisu otkrili nikakve promjene na očima.

Kod glodavaca je primijećena fosfolipidoza u plućnim makrofazima zbog nakupljanja memantina u lizosomima. Taj je učinak poznat i kod drugih djelatnih tvari s kationskim amfifilnim svojstvima. Moguća je povezanost između tog nakupljanja i vakuolizacije opažene u plućima. Taj je učinak primijećen samo pri primjeni visokih doza kod glodavaca. Klinički značaj tih nalaza nije poznat.

Testiranjem memantina u standardnim pokusima nije primijećena genotoksičnost. Nije bilo dokaza ni o kakvoj kancerogenosti u ispitivanjima tijekom životnih ciklusa miševa i štakora. Memantin nije bio teratogen kod štakora i kunića, čak ni kod maternalno toksičnih doza, a nisu zamijećeni niti štetni učinci memantina na plodnost. Kod štakora je zabilježeno smanjenje rasta fetusa pri izloženosti dozama jednakim ili nešto višim od onih primijenjenih kod ljudi.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra tableta:
celuloza, mikrokristalična
karmelozanatrij, umrežena
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
magnezijev stearat

Ovojnica tableta:
kopolimer makrogola i polivinilnog alkohola
talk
kalcijev karbonat
glicerol monokaprilokaprat

HALMED
15 - 01 - 2026
ODOBRENO

polivinilni alkohol
željezov oksid, žuti (E172)
željezov oksid, crni (E172)
željezov oksid, crveni (E172)

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ovaj lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

PVC/PVDC/Al blisteri sadrže 7 ili 10 tableta po blisteru. Pakirano u kartonsku kutiju.

Alsemora 10 mg filmom obložene tablete:
Veličine pakiranja od 28, 30, 56, 98, 100 i 112 filmom obloženih tableta.

Alsemora 20 mg filmom obložene tablete:
Veličine pakiranja od 28, 30, 56, 98 i 100 filmom obloženih tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

AS GRINDEKS
Krustpils iela 53,
Rīga, LV-1057,
Latvija
telefon: +371 67083205
e-pošta: grindeks@grindeks.com

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Alsemora 10 mg filmom obložene tablete: HR-H-329749649
Alsemora 20 mg filmom obložene tablete: HR-H-543136700

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 15.01.2026.
Datum obnove odobrenja: /

HALMED
15 - 01 - 2026
ODOBRENO

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/-

H A L M E D
15 - 01 - 2026
O D O B R E N O