

## Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

### Acemap 20 mg tabletten penfluridol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Acemap en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Acemap en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

In dit medicijn zit de stof penfluridol. Penfluridol hoort bij een groep medicijnen tegen psychoses (antipsychotica). Deze medicijnen hebben invloed op zenuwbanen in sommige gebieden van uw hersenen. Ze helpen om een bepaald soort stoffen in uw hersenen weer in evenwicht te brengen. De storing in het evenwicht van die stoffen zorgt ervoor dat u klachten van uw ziekte heeft.

Dit medicijn wordt gebruikt om schizofrenie te behandelen bij volwassenen. Schizofrenie is een erge en ingewikkelde ziekte van uw hersenen met psychoses. U heeft lange tijd last van klachten en deze klachten kunnen erg verschillen. Meestal heeft u klachten zoals dingen geloven of denken die er niet zijn (waanideeën), dingen zien die er niet zijn (hallucinaties), niet logisch spreken en denken, vreemd gedrag en weinig emotie en motivatie hebben. Schizofrenie komt door een storing in het evenwicht van een soort boodschapperstof (dopamine) in sommige delen van uw hersenen.

Wordt uw klacht niet minder? Of wordt uw klacht zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent suf of traag door uw ziekte. Of door het gebruik van alcohol of drugs.
- U let minder goed op dan anders. Of u bent suf of slaperig. Of u heeft erge problemen met uw bloedsomloop.
- U bent depressief. Of u heeft de ziekte van Parkinson. **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit medicijn gebruikt als u:

- een hartziekte heeft. Bijvoorbeeld een onregelmatige hartslag. Of als u erge problemen met uw ademhaling heeft. Zoals astma of een ontsteking van een deel van uw luchtwegen (bronchitis);
- problemen met uw lever, nieren of schildklier heeft;
- epilepsie heeft. Of als u is verteld dat u risico loopt om epileptische aanvallen te krijgen. Bijvoorbeeld omdat u schade aan uw hersenen heeft. Of omdat u kort geleden bent gestopt met een alcoholverslaving;
- de ziekte van Parkinson heeft. Of als u een ziekte van de spieren waarbij uw spieren erg zwak zijn (myasthenia gravis) heeft;
- een grotere prostaat heeft dan normaal. Of u heeft een zwelling in de bijnier (feochromocytoom);
- een soort staar met te hoge druk in uw oog (glaucoom) heeft;
- suikerziekte (diabetes) heeft
- of iemand anders in uw familie ooit bloedpropjes heeft gehad. Dit soort medicijnen kunnen er namelijk voor zorgen dat u bloedpropjes krijgt;
- te veel van het hormoon prolactine in uw bloed heeft (hyperprolactinemie).

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn wordt afgeraden voor patiënten tot 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Acemap nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gebruikt de volgende medicijnen NIET samen met Acemap:

- medicijnen tegen een psychose (antipsychotica). Of andere medicijnen die de hartslag veranderen (kinidine, amiodaron, sotalol, dofetilide, erytromycine, moxifloxacin, cisapride, lithium)

Vertel het uw arts als u een van de volgende medicijnen gebruikt:

- Een soort medicijnen tegen depressie (tricyclische antidepressiva)
- Medicijnen die slaap of verdooving geven of rustig maken (barbituraten). Of andere medicijnen die u suf maken, zoals slaappillen, kalmeringsmiddelen, sterke pijnstillers, sommige medicijnen tegen allergieën, sommige medicijnen tegen een depressief gevoel
- Bloedverduunners om te zorgen dat u geen bloedpropjes krijgt
- Metoclopramide (een medicijn tegen misselijkheid en andere maagklachten)
- Piperazine (een medicijn tegen infecties door wormen)
- Levodopa (een medicijn tegen de ziekte van Parkinson). Of andere medicijnen tegen de ziekte van Parkinson
- Sibutramine (een medicijn waardoor u minder wil eten)
- Digoxine (een medicijn om uw hart regelmatiger en rustiger te laten kloppen)
- Medicijnen die ontstekingen en allergische reacties minder erg maken (corticosteroiden). Bijvoorbeeld prednisolon
- Medicijnen voor het verlagen van de bloeddruk. Zoals hydralazine, alfablokkers (bijvoorbeeld doxazosine) of bètablokkers, methyldopa, clonidine of guanethidine
- Medicijnen tegen epilepsie of erge pijn in uw gezicht. Dit zijn medicijnen waar bijvoorbeeld fenytoïne, fenobarbital of carbamazepine in zit
- Medicijnen tegen suikerziekte (diabetes)

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

U mag dit medicijn met of zonder eten innemen.

Dit medicijn kan ervoor zorgen dat u extra suf wordt als u alcohol drinkt. U wordt aangeraden om tijdens de behandeling met dit medicijn geen alcohol te drinken.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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*

Gebruik dit medicijn niet in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap. Heeft u in de laatste 3 maanden van uw zwangerschap dit medicijn gebruikt? Dan kan uw pasgeboren baby last krijgen van: beven, stijve en/of zwakke spieren, suf zijn, onrustig gevoel (agitatie), moeite met ademen en problemen met eten. Heeft uw baby een van deze klachten? Neem dan contact op met uw arts.

#### *Borstvoeding*

Vraag uw arts om advies als u borstvoeding geeft. U mag dit medicijn niet gebruiken als u borstvoeding geeft. Een beetje van dit medicijn kan namelijk in uw moedermelk komen.

#### *Vruchtbaarheid*

De stof penfluridol in dit medicijn kan uw zin in seks en vruchtbaarheid verminderen. Dit gaat weer over. Praat met uw arts als u een van deze problemen heeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

U kunt zich suf en duizelig voelen als u dit medicijn gebruikt. Vooral in het begin van de behandeling. Krijgt u hier last van? Ga dan niet rijden en gebruik geen gereedschappen of machines. Doe dit pas weer als u weet dat het medicijn u deze klachten niet meer geeft.

### **Acemap bevat lactose en sucrose**

Heeft uw arts u verteld dat u niet goed tegen sommige suikers kunt? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is 1 keer per week dit medicijn gebruiken.

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Het is heel belangrijk dat u de juiste hoeveelheid van dit medicijn gebruikt. Dit verschilt per persoon. Uw arts verandert de dosis totdat dit medicijn goed werkt. Volg precies de uitleg van uw arts. Verander de dosering niet en stop niet met het gebruik van dit medicijn zonder met uw arts te overleggen. In het begin van de behandeling kan het even duren voordat u helemaal merkt dat dit medicijn werkt.

### **Volwassenen**

De dosering voor volwassenen vanaf 18 jaar is meestal zoals hieronder staat:

#### *Als u medicijnen gebruikt die op Acemap lijken*

Start de behandeling met 1 tablet 1 keer per week gebruiken. Uw arts controleert hoe goed de behandeling bij u werkt. Als het nodig is, past uw arts past deze dosis aan totdat het medicijn goed bij u werkt.

#### *Als u geen medicijnen gebruikt die op Acemap lijken*

Start de behandeling met 1 tot 2 tabletten (20 tot 40 milligram) 1 keer per week gebruiken. Uw arts controleert hoe goed de behandeling bij u werkt. Als het nodig is, past uw arts past deze dosis aan totdat het medicijn goed bij u werkt.

#### *Behandeling voor lange tijd*

Wordt u voor lange tijd behandeld? Dan hangt de dosis af van hoe goed het medicijn bij u werkt en of uw lichaam het goed kan verwerken. Meestal is 1 tot 3 tabletten (20 tot 60 milligram per week) 1 keer per week gebruiken genoeg. Uw arts kan ook een hogere dosis voorschrijven als dat nodig is.

#### **Oudere patiënten (ouder dan 65 jaar)**

Oudere patiënten krijgen meestal een lagere dosis van dit medicijn voorgeschreven. Oudere patiënten krijgen vaker last van de bijwerkingen van dit medicijn. Vooral van problemen met bewegen.

Uw arts controleert u heel goed. Want u kunt door dit medicijn sneller last krijgen van een lage bloeddruk of suf zijn. Werken uw nieren minder goed? Dan kan het nodig zijn om de dosis te verlagen.

#### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn wordt niet geadviseerd voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

#### **Hoe en wanneer gebruikt u dit medicijn?**

Slik de tabletten in met wat water.

Denkt u dat dit medicijn te sterk of te zwak werkt? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Blijf de tabletten gebruiken voor zolang uw arts dat heeft geadviseerd. Uw ziekte kan lang doorgaan. U kunt opnieuw klachten krijgen als u te snel stopt met de behandeling.

Verander de dosis van het medicijn nooit zonder dit eerst met uw arts te overleggen.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Heeft u of iemand anders te veel van dit medicijn gebruikt? Neem dan meteen contact op met uw arts of de afdeling spoedeisende hulp van het ziekenhuis dat het dichtst bij is. Doe dat ook als u geen klachten van ongemak of vergiftiging opmerkt. Neem de verpakking van dit medicijn mee als u naar een arts of ziekenhuis gaat.

Door te veel van dit medicijn te gebruiken, kunt u de volgende klachten krijgen:

- u heeft minder bewustzijn
- u voelt zich suf
- u bent slaperig
- uw hart klopt snel
- u trilt heftig of uw spieren zijn erg stijf

### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen. Neem contact op met uw arts als u vergeten bent een dosis in te nemen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit medicijn**

Neem altijd contact op met uw arts als u eerder met dit medicijn wilt stoppen dan uw arts heeft voorgeschreven.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Deze bijwerkingen komen voor met een bepaalde frequentie (het aantal keer dat een bijwerking bij gebruikers is gemeld). Deze frequenties worden omschreven als:

- **zeer vaak:** komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers
- **vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers
- **soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers
- **zelden:** komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers
- **zeer zelden:** komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
- **niet bekend:** kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

### **Erge bijwerkingen**

**Stop met het gebruik van Acemap en vraag meteen medische hulp** als u een van de volgende klachten krijgt:

- hoge koorts
- snelle ademhaling
- zweten
- stijve spieren
- u bent in de war
- u heeft minder bewustzijn

### **zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- u bent duizelig
- droge mond
- overgeven
- verstopping
- u voelt zich suf
- u maakt te veel speeksel aan

### **vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- u wordt zwaarder
- u slaapt slecht
- u ziet wazig
- u bent zenuwachtig, opgewonden of onrustig (agitatie)
- u heeft minder zin in seks
- u heeft problemen met bewegen. Zoals trillen, spieren die een beetje stijf zijn en onrustig zijn
- u heeft klachten die erg lijken op die van de ziekte van Parkinson (parkinsonisme)

- hoofdpijn
- problemen met het vasthouden van uw aandacht
- u ziet wazig of anders dan normaal
- uw hele lichaam voelt zwak of pijnlijk, u bent moe of u voelt zich niet lekker
- erg moe zijn
- uw spieren kunnen niet goed ontspannen (spier rigiditeit), uw spieren zijn stijf of slap
- niet stil kunnen zitten of zich onrustig voelen (acathisie)
- u kunt zich niet goed concentreren of u bent in de war
- problemen met klaarkomen of het krijgen van een stijve penis bij mannen

**soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- het verteren van eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie) of u heeft maagpijn
- u bent misselijk
- huiduitslag
- jeuk, huiduitslag of allergische reacties op uw huid
- uw spieren bewegen zonder dat u dat wilt (spierspasmen)
- problemen met ongesteld worden

**zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- uw lichaam kan suiker (glucose) niet meer goed verwerken
- u maakt bewegingen zonder dat u dat zelf wilt (dyskinesie)
- problemen met praten

**niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- u maakt bewegingen zonder dat u dat zelf wilt. Deze bijwerking kan ontstaan nadat u lange tijd dit soort medicijnen gebruikt (tardieve dyskinesie)
- overgevoeligheid
- u heeft te veel van het hormoon prolactine in uw bloed
- heel erge bijwerking door medicijnen tegen psychose (maligne neurolepticasyndroom)
- een erge hartritmestoornis (Torsade de Pointes)
- uw hart klopt snel
- u voelt zich duizelig als u snel opstaat (orthostatische hypotensie)
- hartkloppingen (palpitaties)
- zwelling van de borsten bij mannen. Of van 1 borst (gynaecomastie)
- moedermelk komt opeens uit uw borst
- opvliegers
- langere QT-tijd op een hartfilmpje (ECG)
- klachten die ontstaan door het stoppen met een medicijn bij pasgeboren baby's (ontwenningverschijnselen)

Bij oudere patiënten met dementie zijn iets vaker sterfgevallen gemeld bij patiënten die medicijnen tegen psychoses gebruiken dan bij patiënten die geen medicijnen tegen psychoses gebruiken.

Gebruikt u dit medicijn lange tijd (maanden tot jaren)? Dan kunt u last krijgen van vreemde bewegingen van uw tong, gezicht, mond of kaak. Neem contact op met uw arts als dit gebeurt. Er kunnen bloedpropjes ontstaan in uw aderen. Vooral in uw benen (u krijgt bijvoorbeeld zwelling, pijn en roodheid van uw been). Deze bloedpropjes kunnen via bloedvaten in uw longen komen. Dit kan zorgen voor pijn op uw borst en problemen met ademen. Ga meteen naar een arts als u een van deze klachten opmerkt.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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 het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn 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 penfluridol.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactosemonohydraat, sucrose, maïszetmeel, gepregelatineerd maïszetmeel, crospovidon en magnesiumstearaat.

#### **Hoe ziet Acemap eruit en wat zit er in een verpakking?**

Acemap-tabletten van 20 mg zijn witte tot gebroken witte, ronde tabletten. De tabletten hebben aan de ene kant een breukstreep en aan de andere kant is 'Acemap' gegraveerd.

1 doos bevat 1 blisterverpakking met 10 tabletten.

1 container die moeilijk te openen is voor kinderen bevat 50 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Ace Pharmaceuticals BV  
Schepenveld 41  
3891 ZK Zeewolde  
Nederland  
+31 36 522 7201

#### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 129179

**Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:**

Nederland: Acemap 20 mg tabletten

Frankrijk: Acemap 20 mg comprimés

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023.**