

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Acemap 20 mg tabletten

(penfluridol)

NL/H/5547/001/DC

Datum: 18 september 2024

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Acemap 20 mg tabletten

Werkzaam bestanddeel: penfluridol

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Acemap. Hierin wordt uitgelegd hoe Acemap beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Acemap.

Voor praktische gebruiksinformatie over Acemap kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Acemap en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Acemap is een middel dat reeds lang en wijdverbreid gebruikt wordt als medicijn. Dit betekent dat het werkzame bestanddeel van Acemap al meer dan tien jaar als geneesmiddel wordt gebruikt in de Europese Unie. Het middel heeft een erkende werkzaamheid en een acceptabele mate van veiligheid.

Acemap wordt gebruikt voor de behandeling van schizofrenie bij volwassenen. Schizofrenie is een serieuze en ingewikkelde ziekte van de hersenen met psychoses.

Hoe werkt dit middel?

Acemap bevat het werkzame bestanddeel penfluridol. Penfluridol behoort tot een groep van medicijnen tegen psychoses (genaamd antipsychotica). Deze medicijnen werken in zenuwbanen in sommige gebieden van de hersenen en helpen zo bepaalde stoffen in de hersenen weer in evenwicht te brengen. De storing van het evenwicht in deze stoffen zorgen voor de klachten en symptomen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Acemap is een tablet, en de wijze van toediening is oraal (in de mond).

De tablet moet met een glas water ingenomen worden en kan in gelijke doses verdeeld worden. De aanbevolen dosis is 1 tablet per week. De arts zal bekijken hoe de patiënt reageert op de behandeling. Indien nodig kan de dosering aangepast worden tot het beste resultaat wordt behaald.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat penfluridol een bekende stof is en het gebruik van dit middel bij de behandeling van schizofrenie al lang geleden aangetoond is, heeft de firma gegevens ingediend uit de wetenschappelijke literatuur. Deze literatuur bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van penfluridol voor de behandeling van schizofrenie.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Acemap (kunnen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn:

- duizelig zijn/voelen
- droge mond
- overgeven
- verstopping van de darmen (constipatie)
- slaperigheid/suf voelen
- te veel speeksel aanmaken

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat Acemap zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Acemap, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Acemap is verleend op 26 september 2023.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Acemap kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in september 2024.