



ACEMAP®, comprimé Penfluridol 20 mg

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les comprimés ACEMAP sont comme les comprimés Semap, ils contiennent la même quantité de substance active et leur dissolution est identique.

Dance cette notice:

1. QU'EST-CE QUE ACEMAP ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACEMAP ?
3. COMMENT PRENDRE ACEMAP ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER ACEMAP ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE ACEMAP ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique :

Antipsychotique neuroleptique dérivé de la diphenylbutyl-piperidine (système nerveux)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certains troubles du comportement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACEMAP ?

Contre-indications

Ne prenez jamais ACEMAP dans les cas suivants :

- allergie au penfluridol ou à l'un des composants du comprimé,
- altération de la conscience due à l'alcool ou à d'autres agents, coma,
- en association avec les médicaments dopaminergiques hors parkinson et les torsadogènes (sauf antiparasitaires, neuroleptiques, méthadone), (voir rubrique « prise ou utilisation d'autres médicaments »)

Faites attention avec ACEMAP :

Mises en garde spéciales

En cas d'apparition de fièvre inexpiquée, de pâleur ou de forte transpiration, il est impératif d'alerter immédiatement un médecin ou un service d'urgence.

Afin de dépister un éventuel trouble cardiaque, votre médecin pourra être amené à vous faire pratiquer un électrocardiogramme.

Precautions d'emploi

La prise d'alcool est formellement déconseillée pendant la durée du traitement.

Afin que votre médecin puisse adapter la posologie et/ou la surveillance de votre traitement, il est nécessaire de le prévenir en cas de :

- convulsions,
- maladie du foie,
- maladie cardiaque,
- maladie des reins.

Afin de dépister un éventuel trouble cardiaque, votre médecin pourra être amené à vous faire pratiquer un électrocardiogramme. En effet certains médicaments de la classe des antipsychotiques peuvent dans de très rares cas provoquer des troubles du rythme cardiaque (voir rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »)

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les patients âgés atteints de démence.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence si vous ou quelqu'un de votre famille avez des antécédents de formation de caillots sanguins, car la prise d'antipsychotiques a été associée à la formation de caillots sanguins.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HÉSITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Ce médicament ne doit pas être utilisé avec certains médicaments (voir rubrique « Ne prenez jamais ACEMAP dans les cas suivants : »)

AFIN D'ÉVITER D'ÉVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MÉDICAMENTS, notamment certains médicaments utilisés dans le traitement de la maladie de Parkinson, la méthadone, des neuroleptiques donnant des torsades de pointes, des antiparasitaires donnant des torsades de pointes, **IL FAUT SIGNALER SYSTÉMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS À VOTRE MÉDECIN OU À VOTRE PHARMACIEN.**

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Allaitement

L'allaitement est déconseillé pendant le traitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines :

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de diminution de la vigilance, somnolence, vertiges, troubles de la vision, associés à l'emploi de ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE ACEMAP ?

Posologie

Réservé à l'adulte

La posologie est variable et doit être adaptée à chaque cas. SE CONFORMER À LA PRESCRIPTION DE VOTRE MÉDECIN TRAITANT.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Avaler le comprimé sans le croquer, avec un peu d'eau.

Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré

Une seule prise par semaine.

Durée du traitement

Ne pas interrompre le traitement sans l'accord de votre médecin.

Si vous avez pris plus de ACEMAP que vous n'auriez dû :

Un surdosage peut se révéler par une diminution de la vigilance, une rigidité musculaire, des troubles de la tension artérielle. En cas de prise d'une dose excessive de médicament, prévenir immédiatement un médecin ou un service d'urgence en raison du risque de survenue de troubles cardiaques graves.

Si vous oubliez de prendre ACEMAP :

Prenez la dose suivante au jour et à l'heure habituels ; NE DOUBLEZ PAS LA DOSE.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ACEMAP est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- troubles associant des tremblements, une rigidité et/ou des mouvements anormaux,
- somnolence,
- maux de tête, vertiges,
- sensation de vertiges lors du passage brusque de la position couchée ou assise à debout,
- accélération des battements du cœur, trouble du rythme cardiaque,
- nausées, vomissement,
- modification du poids,
- impuissance, frigidité,
- absence de règles, augmentation du volume des seins, écoulement de lait par le mamelon en dehors des périodes normales d'allaitement.
- Des caillots sanguins veineux, particulièrement au niveau des jambes (les symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur au niveau des jambes) peuvent se déplacer via les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons et provoquer une douleur dans la poitrine et une difficulté à respirer. Si vous ressentez un de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique « Faites attention avec ACEMAP »).

Exceptionnellement :

- atteinte du foie,
- troubles de la vision,
- asthénie,
- augmentation de la salive, de la sueur,

- fièvre, forte transpiration, pâleur : la survenue d'un de ces signes nécessite d'alerter immédiatement un médecin ou un service d'urgence.
- Les sujets âgés atteints de démence et traités par ACEMAP pour contrôler leur comportement peuvent avoir un risque accru de décès par rapport aux patients non traités.

N'hésitez pas à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien et à signaler tout effet non souhaité et gênant, en particulier ceux qui ne seraient pas mentionnés dans cette notice.

5. COMMENT CONSERVER ACEMAP ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conserver à 15 – 30 °C

Si nécessaire, mises en garde contre certain signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

Que contient ACEMAP ?

La substance active est :

Penfluridol 20 mg pour un comprimé de 180 mg.

Les autres composants sont :

Lactose, amidon de maïs, saccharose, crospovidone, stéarate de magnésium, le carmin d'indigo (E132), jaune de quinoléine (E 104).

Qu'est-ce que ACEMAP et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Boîte de 10 comprimés avec notice.

Fabricant

ACE Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde, Pays-Bas

Autorisation de fabrication 109098F

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est Mai 2013.