

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

ORAP 1 mg Tabletten ORAP FORTE 4 mg Tabletten Pimozid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Orap (forte) und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Orap (forte) beachten?
3. Wie ist Orap (forte) einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Orap (forte) aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Orap (forte) und wofür wird es angewendet?

Orap (forte) wird zur Behandlung von chronischer Schizophrenie angewendet, einer Erkrankung, bei der Sie Dinge sehen, hören oder fühlen können, die nicht bestehen, Dinge glauben können, die nicht real sind, oder außergewöhnliche Misstrauens- oder Verwirrtheitsgefühle haben können.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Orap (forte) beachten?

Orap (forte) darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pimozid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie an der Parkinson-Krankheit leiden.
- wenn Sie einen sehr langsamen Herzschlag haben.
- Wenn Sie Herzprobleme haben, insbesondere einen unregelmäßigen Herzschlag, Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzens (auch ‚QT-Verlängerung‘ genannt), oder wenn in Ihrer Familie Veränderungen der elektrischen Aktivität des Herzens vorkommen oder Sie Arzneimittel einnehmen, die die elektrische Aktivität des Herzens verändern können.
- Wenn Sie sich infolge einer Krankheit oder der Einnahme von Arzneimitteln oder Alkohol anomal benommen fühlen.
- Wenn Sie an ausgeprägter Schwermut leiden, dürfen Sie Orap (forte) nicht alleine einnehmen.
- Wenn Sie eine verringerte Elektrolytkonzentration im Blut haben. Ihr Arzt wird Sie beraten.
- Wenn Sie bestimmte Arzneimittel einnehmen, die die Wirkung von Orap (forte) verstärken oder das Risiko für Nebenwirkungen vergrößern können. Welche dies sind, können Sie im Abschnitt „Einnahme von Orap (forte) zusammen mit anderen Arzneimitteln“ finden.

Ziehen Sie im Zweifelsfall Ihren Arzt zu Rate.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Orap (forte) einnehmen.

- Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Orap (forte) alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen. Er wird die Dosierung nötigenfalls anpassen (z. B. bei älteren Personen) und Ihnen sagen, was Sie machen sollen, falls Nebenwirkungen auftreten.
- Wenn Sie Arzneimittel zur Verbesserung des Herzrhythmus, Antipsychotika oder Antidepressiva einnehmen. Wenn Sie diese Arzneimittel verwenden, muss Ihr Herz regelmäßig kontrolliert werden.
- Wenn Sie an Fallsucht (Epilepsie) leiden oder wenn Sie wissen, dass Ihre Leberfunktion gestört ist, müssen Sie das Ihrem Arzt mitteilen.
- Sie müssen während der Behandlung mit Orap (forte) auf Alkohol verzichten, weil Orap (forte) die Wirkung von Alkohol verstärken kann (siehe auch Abschnitt „Einnahme von Orap (forte) zusammen mit Getränken und Alkohol“).
- Wenn Sie Milchfluss, Menstruationsstörungen oder Impotenz bei sich feststellen.
- Orap (forte) kann unwillkürliche Zuckungen im Gesicht verursachen. Wenden Sie sich in einem solchen Fall an Ihren Arzt.
- Manchmal können hohes Fieber, anomale oder sich plötzlich verschlimmernde Muskelsteifigkeit, beschleunigte Atmung, Schwitzen und Bewusstseinsminderung (eine Störung mit der Bezeichnung Malignes neuroleptisches Syndrom) auftreten. Wenden Sie sich in einem solchen Fall umgehend an Ihren Arzt.
- Wenn bei Ihnen bestimmte Bewegungsstörungen auftreten wie Zittern, unwillkürliche Bewegungen, Nicht-Stillsitzen-Können (extrapyramidale Hyperkinesien).
- Wenn Sie schwere Arbeit verrichten oder sich in einer sehr warmen Umgebung aufhalten. Sagen Sie dies Ihrem Arzt, es kann sein, dass Ihre Körpertemperatur zu stark ansteigt.
- Wenn Sie Leberprobleme haben.
- Wenn Sie ein älterer Patient sind und an Demenz leiden, einer Krankheit, die geistige Beeinträchtigungen mit Symptomen wie Gedächtnisverlust, Aufmerksamkeitsverlust und Artikulationsproblemen verursacht, kann die Einnahme von Orap (forte) zusätzliche Risiken begründen. Ihr Arzt wird dies mit Ihnen besprechen.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen: Lesen Sie bitte auch den Abschnitt “Einnahme von Orap (forte) zusammen mit anderen Arzneimitteln”.
- Wenn Sie oder ein Familienmitglied eine Vorgeschichte von Blutgerinnseln haben, da dieser Arzneimitteltyp in Verbindung mit der Bildung von Blutgerinnseln gebracht worden ist (Symptome sind unter anderem Schwellung, Schmerzen und Rötung des Beins).

Ziehen Sie bitte Ihren Arzt zu Rate, wenn einer der oben stehenden Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Einnahme von Orap (forte) zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Orap (forte) kann die Wirkung anderer Arzneimittel verstärken bzw. herabsetzen.

Ihr Arzt oder Apotheker weiß, welche Arzneimittel zusammen mit Orap (forte) eingenommen werden dürfen und welche nicht. Fragen Sie ihn immer, bevor Sie dieses Arzneimittel zusammen mit anderen Mitteln wie Schlaf- und Beruhigungsmitteln, manchen starken Schmerzmitteln, manchen Arzneimitteln gegen Parkinson-Krankheit oder Fallsucht (Epilepsie) einnehmen.

Orap (forte) darf nicht zusammen mit folgenden Mitteln eingenommen werden:

- manchen Mitteln gegen eine hiv-Infektion (z. B. Ritonavir, Indinavir, Saquinavir und Nelfinavir);
- manchen Antiparkinsonmitteln (Bromocriptin, Lisurid und L-Dopa);
- manchen Mitteln gegen Pilzinfektionen (z. B. Ketoconazol, Itraconazol, Miconazol, Fluconazol und Amphotericin B);
- manchen Antibiotika (z. B. Erythromycin, Clarithromycin und Sparfloxacin);
- manchen Mitteln gegen Schwerkraft wie Nefazodon, Amitriptylin, Maprotilin, Fluvoxamin, Sertralin, Citalopram und Escitalopram;

- manchen Mitteln gegen Geisteskrankheiten wie Chlorpromazin und anderen Mitteln aus der Gruppe der Phenothiazine, Haloperidol, Sulpirid, Sertinol und Droperidol. Lithium muss mit der notwendigen Vorsicht eingenommen werden;
- Mitteln, die Krämpfe verursachen können, wie z. B. Tramadol;
- manchen Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen wie Chinidin, Disopyramid, Procainamid, Amiodaron, Sotalol;
- manchen Mitteln gegen Heuschnupfen und allergische Erkrankungen wie Astemizol und Terfenadin;
- Theophyllin, einem Mittel, das zur Behandlung von Asthma angewendet wird;
- Cisaprid, einem bei bestimmten Verdauungsstörungen angewendeten Mittel;
- den Antimalariamitteln Halofantrin und Pentamidin;
- Mitteln gegen hohen Blutdruck (Ketanserin);
- Bepidil, einem bei Angina pectoris angewendeten Mittel;
- bestimmten Arzneimitteln, die den Elektrolytgehalt Ihres Blutes verändern können;
- Paracetamol.

Einnahme von Orap (forte) zusammen mit Getränken und Alkohol

Wenn Sie regelmäßig rauchen oder alkoholische Getränke zu sich nehmen, müssen Sie Ihren Arzt darüber informieren. Er könnte eine Dosisanpassung für erforderlich halten.

Die gleichzeitige Einnahme von Orap (forte) mit Grapefruitsaft ist zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Über die Anwendung von Orap (forte) während der Schwangerschaft beim Menschen liegen keine ausreichenden Informationen vor. Ihr Arzt wird entscheiden, ob das Arzneimittel für Sie geeignet ist, wenn Sie schwanger sind. Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Orap (forte) im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder –schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Von der Anwendung von Orap (forte) während der Schwangerschaft wird abgeraten.

Stillzeit

Wenn Sie Orap (forte) einnehmen müssen, ist es besser, nicht zu stillen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Orap (forte) kann die Wachsamkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinflussen.

Lenken Sie kein Fahrzeug, bevor Sie wissen, wie Sie persönlich auf Orap (forte) ansprechen, da die Einnahme von Orap (forte) zur Folge haben kann, dass Sie nicht mehr fähig sind, sicher zu fahren. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Orap enthält Gelborange S (E 110) Aluminiumlack, das eine allergische Reaktion auslösen kann.

Orap forte enthält Indigotin (E132) Aluminiumlack, das eine allergische Reaktion auslösen kann.

3. Wie ist Orap (forte) einzunehmen?

Nehmen Sie Orap (forte) immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Orap (forte) einnehmen müssen.

Dosierung

Bei Erwachsenen beginnt der Arzt normalerweise mit 2 bis 4 mg einmal pro Tag. Danach wird er die Dosis anpassen, bis die für Sie optimale Dosis erreicht ist.

Die maximale Tagesdosis für Erwachsene beträgt 20 mg. Bei älteren Personen wird der Arzt die Dosis anpassen.

Die tägliche Dosis wird auf einmal am Morgen eingenommen.

Anwendung bei Kindern

Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit von Orap (forte) bei der Behandlung der chronischen Schizophrenie bei Kindern wurde noch nicht erwiesen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Orap (forte) eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie zu viel Orap (forte) eingenommen haben, setzen Sie sich bitte unverzüglich mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Vergiftungsinformationszentrale (Belgien/Luxemburg: 070/245 245) in Verbindung.

Zu hohe Dosen dieses Arzneimittels verursachen selten unerwünschte Wirkungen. Dennoch können die folgenden Symptome auftreten: Gleichgültigkeit, Schlafneigung, Blutdrucksenkung, Verdrehen der Augen, Speichelfluss, ungewohnte Bewegungen von Mund und Gliedern, Muskelsteifigkeit, unregelmäßiger Herzschlag, Zittern, Unfähigkeit ruhig sitzen zu bleiben, Bewegungsunfähigkeit, Gefahr von Herzrhythmusstörungen, die im schweren Falle mit Abfall des Blutdrucks und Schock einhergehen können.

Hinweise für den Arzt: Eine Magenspülung und die Verabreichung von Aktivkohle können angezeigt sein. Für freie Atemwege muss gesorgt werden. Es muss ein EKG gemacht werden und die übrigen Vitalfunktionen sind zu überwachen. Bei Blutdruckabfall oder Schock kann iv mit Flüssigkeit, Plasma, konzentriertem Albumin und vasoaktiven Wirkstoffen (Dopamin oder Dobutamin) behandelt werden. Arzneimittel gegen Parkinson-Krankheit können dazu beitragen, die extrapyramidalen Reaktionen zu mindern. Die lang andauernde Wirkung von Orap (forte) muss berücksichtigt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Orap (forte) vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein, sondern fahren Sie mit der normalen Dosis fort.

Wenn Sie die Einnahme von Orap (forte) abbrechen

Wenn die Einnahme von Orap (forte) nicht mehr notwendig ist, wird Ihr Arzt die Dosis schrittweise vermindern.

Wichtig: Es kann einige Zeit dauern, bis das Arzneimittel seine volle Wirksamkeit entfaltet. Sie dürfen die Behandlung mit Orap (forte) erst einstellen, wenn Ihr Arzt dem zustimmt. Wenn Sie die Behandlung zu früh und ohne Genehmigung Ihres Arztes abbrechen, können Ihre Beschwerden wieder auftreten.

Befolgen Sie die Empfehlungen Ihres Arztes hinsichtlich der Beendigung der Behandlung genau.

Wenn eine Behandlung mit Orap (forte) zu schnell beendet wird, kann es selten zu Übelkeit, Bewegungsschwierigkeiten vorübergehender Art, Erbrechen und Schlaflosigkeit kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch Orap (forte) Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 100 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 1000 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sehr häufig:

- *Nervensystem:* Schwindelgefühl, Schläfrigkeit
- *Harnwege und Nieren:* nächtliches Aufwachen wegen Harndrang
- *Haut:* übermäßiges Schwitzen

Häufig:

- *Nervensystem:* anomale und unwillkürliche Bewegungen (besonders von Gesicht, Mund oder Zunge), nicht stillsitzen oder stillliegen können, Kopfschmerzen, Zittern, unkontrollierbare Schlafattacken.
- *Augen:* Sehstörungen.
- *Knochen und Muskeln:* Muskelsteifheit.
- *Magen-Darmsystem:* Verstopfung, Mundtrockenheit, Brechreiz, übermäßige Speichelsekretion, Übelkeit.
- *Harnwege und Nieren:* häufiger Harndrang.
- *Haut:* übermäßige Talgproduktion.
- *Verdauung:* Appetitlosigkeit (Anorexie).
- *Allgemein:* Erschöpfung.
- *Brust und Geschlechtsorgane:* Erektionsstörung.
- *Psyche:* Depression, Schlaflosigkeit, Aufgeregtheit, Ruhelosigkeit.
- *Untersuchung:* Gewichtszunahme.

Gelegentlich:

- *Nervensystem:* langsame Bewegungen, ruckartige Bewegung von Gelenken (Zahnradphänomen), Bewegungsstörung, verminderter Muskeltonus, Sprachstörung.
- *Augen:* Augenrollen.
- *Knochen und Muskeln:* unwillkürliche Muskelzuckungen.
- *Allgemein:* Gesichtsschwellung.
- *Brust und Geschlechtsorgane:* Ausbleiben der Menstruation, Menstruation mit langen, unregelmäßigen Zwischenabständen.
- *Haut:* Hautausschlag, Juckreiz.

Nicht bekannt:

- *Untersuchung:* Veränderungen im EKG, Veränderungen im EEG.
- *Herz und Blutgefäße:* Herzrhythmusstörungen. Bildung von Blutgerinnseln in den Venen, besonders in den Beinen (die Symptome sind Schwellung, Schmerzen und Rötung der Beine), die über die Blutbahn in die Lunge gelangen können und Schmerzen in der Brust sowie Atemschwierigkeiten verursachen können. Ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate, wenn Sie eines oder mehrere dieser Symptome bei sich bemerken.
- *Nervensystem:* Malignes neuroleptisches Syndrom (erkennbar an hohem Fieber, beschleunigter Atmung, Schwitzen, steifen Muskeln, Verwirrtheit oder Bewusstseinsstörung), schwerer epileptischer Anfall (so genannter „Grand-mal“), schwere Bewegungsstörungen.
- *Harnwege und Nieren:* Glucose im Urin.
- *Haut:* Nesselsucht.
- *Knochen und Muskeln:* steifer Nacken.

- *Hormone*: erhöhter Blutzuckerspiegel (bei Diabetikern), erhöhter Prolaktinspiegel im Blut (Hormon, das für das Wachstum der Brustdrüse während der Schwangerschaft und die Milchsekretion verantwortlich ist).
- *Allgemein*: zu niedrige Körpertemperatur. Bei älteren Patienten mit Demenz wurde bei denen, die mit Antipsychotika behandelt werden, im Vergleich zu älteren Patienten, die keine derartige Behandlung erhalten, über ein leicht erhöhtes Sterberisiko berichtet.
- *Brust und Geschlechtsorgane*: Milchsekretion aus den Brustwarzen, leichte Brustvergrößerung bei Männern, vermindertes sexuelles Verlangen.
- *Verdauung*: zu geringe Natriumkonzentration im Blut (Hyponatriämie).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Orap (forte) aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Orap (forte) enthält

- Der Wirkstoff ist: Pimozid. Eine Tablette Orap enthält 1 mg Pimozid. Eine Tablette Orap (forte) enthält 4 mg Pimozid.
- Die sonstigen Bestandteile von Orap 1 mg-Tabletten sind Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Maisstärke, mikrokristalline Zellulose, Polyvidon K30, Talcum, hydriertes Baumwollsaamenöl, gelbes Eisenoxid (E172), Gelborange S (E 110) – Aluminiumlack

- Die sonstigen Bestandteile von Orap forte 4 mg-Tabletten sind Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Maisstärke, mikrokristalline Zellulose, Polyvidon K30, Talcum, hydriertes Baumwollsaamenöl, gelbes Eisenoxid (E172) und Indigotin-5,5'-disulfonsäure-Dinatriumsalz (Indigotin I, E132) – Aluminiumlack.

Wie Orap (forte) aussieht und Inhalt der Packung

- Orap: Orange, runde, bikonvexe Tabletten zu 1 mg mit dem Aufdruck ‚ORAP 1‘ auf einer Seite, in einer Blisterverpackung (PVC- und Aluminiumfolie) mit 75 oder 250 (Klinikpackung) Tabletten.
- Orap forte: Grüne, runde bikonvexe Tabletten zu 4 mg mit einseitigem Aufdruck ‚ORAP 4‘ und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite, in einer Blisterverpackung (PVC- und Aluminiumfolie) mit 20 oder 240 (Klinikpackung) Tabletten.

Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

EUMEDICA N.V./S.A.
Chemin de la Nauwelette 1
BE-7170 Manage

Hersteller:

Lusomedicamenta
Estrada Consiglieri Pedroso 69 B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Oder

Eumetica S.A. / N.V.
Chemin de Nauwelette 1
BE-7170 Manage
Belgium

Zulassungsnummern:

Orap Tabletten: BE000856
LU: 2008089907
Orap forte Tabletten: BE000847
LU: 2008089908

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 05/2026