NOTICE

Notice : information du patient

ORAP 1 mg comprimés
ORAP FORTE 4 mg comprimés
Pimozide

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?:

1. Qu'est-ce que Orap (forte) et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Orap (forte)
3. Comment prendre Orap (forte)
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Orap (forte)
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Orap (forte) et dans quel cas est-il utilisé ?

Orap (forte) est utilisé pour le traitement de la schizophrénie chronique. Les personnes qui souffrent de cette affection peuvent voir, entendre ou ressentir des choses qui n'existent pas, elles peuvent croire des choses qui ne sont pas vraies, ou peuvent se sentir extrêmement méfiantes ou être confuses.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Orap (forte)?

Ne prenez jamais Orap (forte) :
- si vous êtes allergique au pimozide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous souffrez de la maladie de Parkinson.
- si vous avez une fréquence cardiaque très lente.
- si vous avez des problèmes cardiaques, en particulier si votre rythme cardiaque est irrégulier, en cas d'anomalies au niveau de l'activité électrique du cœur (ce qu'on appelle parfois « l'allongement de l'intervalle QT »), ou si des anomalies dans l'activité électrique du cœur surviennent dans votre cercle familial, ou encore si vous utilisez des médicaments qui peuvent modifier l'activité électrique du cœur.
- si vous vous sentez anormalement somnolent à la suite d'une maladie ou de la prise de médicaments ou d'alcool.
- si vous souffrez d'une grave dépression, vous ne pouvez pas prendre Orap (forte) seul.
- si les quantités de minéraux (électrolytes) dans votre sang ont diminué. Votre médecin pourra vous conseiller.
- si vous utilisez certains médicaments qui peuvent renforcer l'action d'Orap (forte) ou peuvent accroître le risque de développer des effets secondaires. Pour savoir de quels médicaments il s'agit, veuillez consulter la rubrique « Autres médicaments et Orap (forte) »

En cas de doute, consultez votre médecin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Orap (forte).

- Votre médecin prendra toutes les précautions nécessaires avant et pendant le traitement par Orap (forte). Il en adaptera la dose si nécessaire (p.ex. chez les personnes âgées) et il vous dira ce qu'il faut faire si des effets non désirés devaient survenir.
- Si vous utilisez des médicaments pour améliorer votre rythme cardiaque, contre les psychoses, ou des médicaments contre la dépression. Si vous utilisez de tels médicaments, votre cœur doit être contrôlé régulièrement.
- Si vous souffrez d'épilepsie ou si vous savez que le fonctionnement de votre foie est perturbé, vous devez le signaler à votre médecin.
- Vous devez éviter la consommation d'alcool lors du traitement par Orap (forte), parce que Orap (forte) peut renforcer l'effet de l'alcool (voir aussi la rubrique « Orap (forte) avec des aliments, boissons et de l'alcool »).
- Si vous présentez des pertes de lait, des troubles menstruels ou de l'impuissance.
- Orap (forte) peut provoquer des mouvements involontaires du visage. Consultez votre médecin.
- Il peut parfois se produire une forte fièvre, une rigidité musculaire anormale ou s'aggravant soudainement, une respiration accélérée, une transpiration excessive et une diminution de la conscience (un trouble qu'on appelle le « syndrome malin des neuroleptiques »). Dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin.
- Si vous présentez certains troubles de la motricité, comme des tremblements, des mouvements involontaires, le fait de ne pas pouvoir rester assis longtemps (symptômes extrapyramidaux).
- Si vous participez à des activités intensives ou si vous séjournez dans un environnement très chaud. Dans pareils cas, informez-en votre médecin car il se peut que votre température corporelle soit trop élevée.
- Si vous avez des problèmes de foie.
- Si vous êtes un(e) patient(e) âgé(e) et que vous souffrez de démence, une maladie qui provoque la régression mentale et dont les symptômes peuvent être perte de mémoire, perte d'attention et difficulté d'élocution accrue, l'utilisation d'Orap (forte) pourrait présenter des risques supplémentaires. Votre médecin pourra discuter de cela avec vous.
- Si vous prenez encore d'autres médicaments. Dans ce cas, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Orap (forte)".
- Si vous avez, ou si quelqu'un de votre famille a des antécédents de caillots sanguins, étant donné que la formation de caillots sanguins a déjà été associée à des médicaments de ce type (les symptômes sont notamment un gonflement, une douleur et une rougeur de la jambe).

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Orap (forte)
Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez d'autres médicaments, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.
Orap (forte) peut renforcer ou affaiblir l'action d'autres médicaments.
Votre médecin ou votre pharmacien peut vous dire quels sont les médicaments que vous pouvez prendre avec Orap (forte), et quels sont ceux qui sont interdits. Consultez-le toujours avant d'utiliser ce médicament en même temps que d'autres substances comme des somnifères, des calmants, certains antidouleurs puissants et certains médicaments contre la maladie de Parkinson ou l'épilepsie.
Orap (forte) ne peut pas être pris en même temps que :
- certains médicaments contre le virus du sida (p.ex. le ritonavir, l'indinavir, le saquinavir et le nelfinavir) ;
- certains agents antiparkinsoniens (la bromocriptine, le lisuride et la L-dopa)
- certains médicaments contre les champignons (p.ex. le kétoconazole, l'itraconazole, le miconazole, le fluconazole et l'amphotéricine B) ;
- certains antibiotiques (p.ex. l'érythromycine, la clarithromycine et la sparfloxacine) ;
- certains médicaments contre la dépression, comme la néfazodone, l'amitryptiline, la maprotiline, la fluvoxamine, la sertraline, le citalopram et l'escitalopram ;
- certains médicaments contre les maladies mentales, comme la chlorpromazine et d'autres médicaments du groupe des phénothiazines, l'halopéridol, le sulpiride, le sertindole et le dropéridol. Le lithium doit être utilisé avec la prudence nécessaire ;

- des médicaments qui peuvent provoquer des convulsions, p.ex. le tramadol ;
- certains médicaments contre les troubles du rythme cardiaque, comme la quinidine, le disopyramide, le procaïnamide, l'amiodarone et le sotalol ;
- certains médicaments contre le rhume des foins et les allergies, comme l'astémizole et la terfénadine ;
- la théophylline, un médicament utilisé dans le traitement de l'asthme ;
- le cisapride, un médicament utilisé pour certains troubles digestifs ;
- les médicaments contre la malaria halofantrine et pentamidine ;
- des médicaments contre la tension artérielle élevée (kétansérine) ;
- le bépridil, un médicament utilisé en cas d'angine de poitrine ;
- certains médicaments qui peuvent modifier les quantités de minéraux (électrolytes) dans votre sang ;
- le paracétamol.

Orap (forte) avec des aliments, boissons et de l'alcool
Si vous consommez régulièrement du tabac et de l'alcool et que vous devez prendre Orap (forte), veuillez en informer votre médecin. Il peut juger nécessaire d'adapter la dose.
Il faut éviter de prendre Orap (forte) en même temps que du jus de pamplemousse.
L'utilisation d'Orap (forte) n'est pas recommandée pendant la grossesse.

Grossesse et allaitement

Grossesse
Il n'existe pas suffisamment de données sur l'emploi d'Orap (forte) chez les femmes enceintes. Votre médecin décidera si le médicament est indiqué chez vous si vous êtes enceinte. Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont utilisé Orap (forte) durant le dernier trimestre (les trois derniers mois de leur grossesse) : tremblement, raideur et/ou faiblesse musculaire, endormissement, agitation, problème de respiration et difficulté à s'alimenter. Si votre bébé développe l'un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

Allaitement
Il vaut mieux ne pas allaiter si vous devez prendre Orap (forte).

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Orap (forte) peut influencer la vigilance et l'aptitude à conduire.
Abstenez-vous de conduire un véhicule tant que votre sensibilité personnelle à Orap (forte) n'est pas connue car la prise de ce médicament peut avoir comme conséquence que vous n'êtes plus en état de rouler en sécurité.
Vous pouvez discuter de cela avec votre médecin.

Orap contient de la laque aluminique de jaune orangé S (E110) pouvant causer des réactions allergiques.
Orap forte contient de la laque aluminique d'indigotine (E132) pouvant causer des réactions allergiques.

3. Comment prendre Orap (forte) ?

Veillez à toujours utiliser Orap (forte) en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre Orap (forte).

Posologie recommandée
Adultes
Chez l'adulte, le médecin commence habituellement par prescrire une dose de 2 à 4 mg une fois par jour. Ensuite, il adaptera la dose jusqu'à obtention de la dose qui vous convient le mieux.
La dose maximale pour les adultes est de 20 mg. Chez les personnes âgées, le médecin adaptera la dose.
La dose journalière est prise en une seule fois, le matin.

Utilisation chez les enfants
La sécurité d'emploi et l'efficacité d'Orap (forte) pour le traitement de la schizophrénie chronique chez l'enfant n'ont pas été établies.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Si vous avez pris plus d'Orap (forte) que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop d'Orap (forte), prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245 245).
Des doses trop élevées de ce médicament n'entraînent que rarement des effets indésirables. Néanmoins, les symptômes suivants pourraient survenir : indifférence, tendance à dormir, baisse de la tension artérielle, yeux révulsés, production excessive de salive, mouvements inhabituels de la bouche et des membres, rigidité des muscles, fréquence cardiaque irrégulière, tremblement, incapacité de rester assis tranquillement, incapacité de bouger, risque de troubles du rythme cardiaque qui, s'ils sont graves, peuvent s'accompagner d'une diminution de la tension artérielle et d'un état de choc.

Information pour le médecin : Une voie aérienne libre doit être assurée. L'ECG et les autres fonctions vitales doivent faire l'objet d'un suivi. En cas d'hypotension ou d'état de choc, un traitement par substances IV, plasma, albumine concentrée et agents vaso-actifs (dopamine ou dobutamine) est possible. Des antiparkinsoniens peuvent aider à combattre les réactions extrapyramidales. Il faut tenir compte de la longue durée d'action d'Orap (forte).

Si vous oubliez de prendre ce médicament
Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose que vous avez oubliée.

Si vous arrêtez de prendre Orap (forte)
Lorsque la prise d'Orap (forte) n'est plus nécessaire, votre médecin en réduira progressivement la dose.
Important : Cela peut durer un certain temps avant que le médicament soit pleinement actif. Vous ne pouvez arrêter le traitement par Orap (forte) que si le médecin l'autorise. Si vous arrêtez trop tôt et sans l'autorisation de votre médecin, vos symptômes pourraient réapparaître.
Pour l'arrêt du traitement, suivez scrupuleusement les recommandations de votre médecin.
En cas d'arrêt trop précipité d'un traitement par Orap (forte), des nausées, des troubles de la motricité de nature passagère, des vomissements ainsi que des insomnies surviennent, bien que rarement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Orap (forte) peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence à laquelle les effets secondaires surviennent est indiquée ci-dessous, selon les définitions suivantes :
Très fréquent : survient chez plus d'un utilisateur sur 10
Fréquent : survient chez un utilisateur sur 10 à 100
Peu fréquent : survient chez un utilisateur sur 100 à 1 000

Rare : survient chez un utilisateur sur 1 000 à 10 000
Très rare : survient chez moins d'un utilisateur sur 10 000
Fréquence indéterminée : ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Très fréquent :
- *Système nerveux :* étourdissement, somnolence.
- *Voies urinaires et reins :* rester éveillé la nuit à cause du besoin d'uriner.
- *Peau :* transpiration excessive.

Fréquent :
- *Système nerveux :* mouvements inhabituels ou involontaires (en particulier au niveau du visage, de la bouche ou de la langue), ne pas pouvoir rester en position assise ou allongée, maux de tête, tremblements, accès de sommeil irrépressible.
- *Yeux :* vision floue.
- *Os et muscles :* rigidité musculaire.
- *Estomac et intestins :* constipation, sécheresse buccale, vomissements, hypersalivation, nausées.
- *Voies urinaires et reins :* besoin fréquent d'uriner.
- *Peau :* sécrétion excessive de sébum.
- *Digestion :* perte d'appétit (anorexie).
- *Troubles généraux :* état d'épuisement.
- *Seins et organes génitaux :* troubles de l'érection.
- *Troubles psychiques :* dépression, insomnie, agitation, impatiences.
- *Investigations* : prise de poids.

Peu fréquent :
- *Système nerveux :* mouvements lents, mouvement saccadé des articulations (phénomène de roue dentée), troubles de la motricité, diminution du tonus musculaire, troubles du langage.
- *Yeux :* roulement des yeux.
- *Os et muscles :* contractions musculaires involontaires.
- *Général :* rétention d'eau sous la peau au niveau du visage.
- *Seins et organes génitaux :* absence de règles, règles à intervalles longs et irréguliers.
- *Peau :* éruption cutanée, démangeaisons.

Fréquence indéterminée :
- *Investigations :* tracé électrique anormal du cœur (ECG), tracé électrique anormal du cerveau (EEG).
- *Cœur et vaisseaux sanguins :* troubles du rythme cardiaque. Formation de caillots sanguins dans les veines, en particulier dans les jambes (parmi les symptômes, on note des gonflements, des douleurs et des rougeurs à la jambe), qui peuvent arriver via les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons, causant des douleurs de poitrine et des difficultés respiratoires. Si vous constatez l'un ou plusieurs de ces symptômes, consultez immédiatement un médecin.
- *Système nerveux :* syndrome malin des neuroleptiques (reconnaissable à la présence d'une fièvre élevée, d'une respiration accélérée, de transpiration, de rigidité musculaire, de confusion ou d'une diminution de la conscience), d'une crise d'épilepsie sévère (ce qu'on appelle « grand mal »), de troubles graves de la motricité.
- *Voies urinaires et reins :* sucre dans l'urine.
- *Peau :* urticaire.
- *Os et muscles :* rigidité de la nuque.
- *Hormones :* quantité accrue de sucre dans le sang (chez les diabétiques), quantité accrue de prolactine (une hormone destinée à développer la poitrine et les glandes mammaires) dans le sang.
- *Troubles généraux :* température corporelle trop basse. Chez les personnes âgées atteintes de démence, une légère augmentation du nombre de décès a été rapportée chez les patients prenant des antipsychotiques par rapport à ceux qui n'en reçoivent pas.
- *Seins et organes génitaux :* sécrétion de lait par les mamelons, léger développement mammaire chez l'homme, baisse de la libido.
- *Digestion :* taux insuffisant de sodium dans le sang.

Si vous ressentez fortement un effet indésirable ou si vous constatez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, veuillez prendre contact avec votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :
Belgique :
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg :
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Orap (forte)

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Orap (forte)
- La substance active est le pimozide. Un comprimé d'Orap contient 1 mg de pimozide. Un comprimé d'Orap forte contient 4 mg de pimozide.
- Les autres substances d'Orap 1 mg comprimés sont les suivantes : hydrogénophosphate de calcium dihydraté, amidon de maïs, cellulose microcristalline, polyvidone K30, talc, huile de coton hydrogénée, oxyde de fer jaune (E172) et laque aluminique de jaune orangé S (E110).
- Les autres substances d'Orap forte 4 mg comprimés sont les suivantes : hydrogénophosphate de calcium dihydraté, amidon de maïs, cellulose microcristalline, polyvidone K30, talc, huile de coton hydrogénée, oxyde de fer jaune (E172) et laque aluminique de disulfonate de sodium d'indigotine (E132).

Aspect d'Orap (forte) et contenu de l'emballage extérieur
- Orap: comprimés de 1 mg, orange clair, ronds, biconvexes, avec l'inscription « ORAP 1 » sur une face, dans une plaquette thermoformée (PVC ou film aluminium) de 75 ou 250 (emballage clinique) comprimés
- Orap forte: comprimés de 4 mg, verts, ronds, biconvexes, avec l'inscription «ORAP 4 » sur une face et une barre de cassure sur l'autre face, dans une plaquette thermoformée (PVC ou film aluminium) de 20 ou 240 (emballage clinique) comprimés.

Ce médicament n'est disponible que sur prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'enregistrement :
EUMEDICA N.V./S.A.
Chemin de la Nauwelette 1
BE-7170 Manage

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

Ou

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

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché :
Orap comprimés : BE000856
LU: 2008089907
Orap forte comprimés : BE000847
LU: 2008089908

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2026