BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

ORAP 1 mg tabletten
ORAP FORTE 4 mg tabletten
Pimozide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Orap (forte) en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Orap (forte) en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Orap (forte) wordt gebruikt voor de behandeling van chronische schizofrenie, een aandoening waarbij u dingen kunt zien, horen of voelen die er niet zijn, dingen kunt geloven die niet waar zijn, of zich buitengewoon achterdochtig, of verward kunt voelen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u lijdt aan de ziekte van Parkinson.
- Als u een zeer trage hartslag hebt.
- Als u hartproblemen heeft, in het bijzonder een onregelmatig hartritme, afwijkingen in de elektrische activiteit van het hart (soms ‘QT-verlenging’ genoemd), of afwijkingen in de elektrische activiteit van het hart komen in uw familie voor, of u gebruikt geneesmiddelen die de elektrische activiteit van het hart kunnen veranderen.
- Als u zich abnormaal suf voelt ten gevolge van een ziekte of het gebruik van geneesmiddelen of alcohol.
- Als u lijdt aan ernstige zwaarmoedigheid mag u Orap (forte) niet alleen innemen.
- Als u lagere hoeveelheden mineralen (elektrolieten) in uw bloed heeft. Uw arts zal u advies geven.
- Als u bepaalde geneesmiddelen gebruikt die de werking van Orap (forte) kunnen versterken of de kans op bijwerkingen kunnen vergroten. Welke dit zijn kunt u vinden onder ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’

Raadpleeg in geval van twijfel uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- Uw arts zal alle nodige voorzorgen nemen voor en tijdens de behandeling met Orap (forte) Hij zal de dosering aanpassen indien nodig (bv. bij oudere personen) en u vertellen wat u moet doen als er zich ongewenste effecten zouden voordoen.
- Als u geneesmiddelen gebruikt om uw hartritme te verbeteren, tegen psychosen, of middelen tegen depressie. Als u deze middelen gebruikt, moet uw hart regelmatig worden gecontroleerd.
- Als u aan vallende ziekte (epilepsie) lijdt of als u weet dat de werking van uw lever verstoord is, moet u dat aan uw arts melden.
- U moet het gebruik van alcohol vermijden tijdens de behandeling met Orap (forte), omdat Orap (forte) de werking van alcohol kan versterken (zie ook rubriek 'Waarop moet u letten met eten en drinken en alcohol?').
- Als u last krijgt van melkvloed, menstruatiestoornissen of impotentie.
- Orap (forte) kan onwillekeurig herhaalde bewegingen in het aangezicht veroorzaken. Raadpleeg dan uw arts.
- Soms kunnen hoge koorts, abnormale of plots verergerende spierstijfheid, versnelde ademhaling, zweten en verminderd bewustzijn voorkomen (een stoornis genoemd 'Maligne Neuroleptica Syndroom'). Raadpleeg in dat geval onmiddellijk uw arts.
- Als u last krijgt van bepaalde bewegingsstoornissen zoals trillen, onwillekeurige bewegingen, niet lang stil kunnen zitten (extrapiramidale verschijnselen).
- Als u zware arbeid verricht of in een zeer warme omgeving verblijft. Vertel dit uw arts, het kan zijn dat uw lichaamstemperatuur te hoog wordt.
- Als u leverproblemen heeft.
- Als u oudere patiënt bent en dementie heeft, een ziekte die geestelijke achteruitgang veroorzaakt met symptomen zoals geheugenverlies, aandachtsverlies en meer moeite met praten, zou het gebruik van Orap (forte) extra risico's kunnen hebben. Uw arts zal dit met u bespreken.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek 'Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?' te lezen.
- Indien u of een familielid een voorgeschiedenis van bloedklonters heeft aangezien dit
- type geneesmiddelen in verband wordt gebracht met de vorming van bloedklonters (verschijnselen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been).

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Orap (forte) nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Orap (forte) kan de werking van andere geneesmiddelen versterken of verminderen.
Uw arts of apotheker weet welke geneesmiddelen samen met Orap (forte) mogen worden ingenomen en welke niet. Raadpleeg hem steeds vooraleer u dit geneesmiddel gebruikt samen met andere middelen, zoals slaap- en kalmeringsmiddelen, sommige sterke pijnstillers, sommige geneesmiddelen tegen de ziekte van Parkinson of vallende ziekte (epilepsie).

Orap (forte) mag niet samen worden ingenomen met:
- sommige middelen tegen hiv-infectie (bv. ritonavir, indinavir, saquinavir en nelfinavir);
- sommige antiparkinsonmiddelen (bromocriptine, lisuride en L-dopa);
- sommige middelen tegen schimmelinfecties (bv. ketoconazole, itraconazole, miconazole, fluconazole en amfotericine B);
- sommige antibiotica (bv. erytromycine, claritromycine en sparfloxacine);
- sommige middelen tegen zwaarmoedigheid, zoals nefazodone, amitryptiline, maprotiline, fluvoxamine, sertraline, citalopram en escitalopram;
- sommige middelen tegen mentale ziekte, zoals chloorpromazine en anderemiddelen uit de groep der fenothiazines, haloperidol, sulpiride, sertindol en droperidol. Lithium dient met de nodige voorzichtigheid te worden ingenomen;
- middelen die stuipen kunnen veroorzaken bv. tramadol;

- sommige middelen tegen hartritmestoornissen, zoals kinidine, disopyramide, procainamide, amiodarone, sotalol;
- sommige middelen tegen hooikoorts en allergische aandoeningen, zoals astemizol en terfenadine;
- theofylline, een middel dat gebruikt wordt in de behandeling van astma;
- cisapride, een middel gebruikt bij bepaalde spijsverteringsstoornissen;
- de antimalariamiddelen halofantrine en pentamidine;
- middelen tegen hoge bloeddruk (ketanserine);
- bepridil, een middel gebruikt bij hartkramp;
- bepaalde geneesmiddelen die de hoeveelheid mineralen (elektrolieten) in uw bloed kunnen veranderen;
- paracetamol.

Waarop moet u letten met drinken en alcohol?
Als u regelmatig rookt of alcoholische dranken gebruikt en u moet Orap (forte) innemen, verwittig dan uw arts. Hij kan een aanpassing van de dosis noodzakelijk vinden.
Gelijktijdige inname van Orap (forte) met pompelmoessap dient vermeden te worden.

Zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap
Er bestaan niet voldoende gegevens over het gebruik van Orap (forte) tijdens de zwangerschap bij de mens. Uw arts zal bepalen of het geneesmiddel bij u aangewezen is als u zwanger bent.
De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Orap (forte) in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.
Orap (forte) wordt niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding
Als u Orap (forte) moet innemen, is het beter geen borstvoeding te geven.

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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Orap (forte) kan de waakzaamheid en rijvaardigheid beïnvloeden.
Bestuur geen voertuig tot uw persoonlijke gevoeligheid voor Orap (forte) gekend is want gebruik van Orap (forte) kan tot gevolg hebben dat u niet meer in staat bent veilig te rijden.
Bespreek dit met uw arts.

Orap bevat oranjegeel S (E110) aluminium lak wat kan allergische reacties veroorzaken.
Orap forte bevat indigotine (E132) aluminium lak wat kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Gebruik Orap (forte) 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.
Uw arts zal u vertellen hoe lang u Orap (forte) moet gebruiken.

Aanbevolen dosering
Volwassenen
Bij volwassenen start de arts normaal met 2 tot 4 mg éénmaal per dag. Daarna zal hij de dosis aanpassen tot de beste dosis voor u is bereikt.
De maximale dagdosis voor volwassenen is 20 mg. Bij oudere personen zal de arts de dosis aanpassen.
De dagelijkse dosis wordt in éénmaal ’s ochtends ingenomen.

Gebruik bij kinderen
De veiligheid en werkzaamheid van Orap (forte) voor de behandeling van chronische schizofrenie bij kinderen zijn niet vastgesteld.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?
Wanneer u te veel van Orap (forte) heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).
Te hoge dosissen van dit geneesmiddel veroorzaken zelden ongewenste effecten. Toch zouden de volgende verschijnselen kunnen optreden: onverschilligheid, neiging tot slapen, verlaging van de bloeddruk, wegdraaien van de ogen, overvloedige speekselafscheiding, ongewone bewegingen van mond en ledematen, spierstijfheid, onregelmatige hartslag, beven, onvermogen om stil te blijven zitten, onvermogen om te bewegen, risico op hartritmestoornissen die indien ernstig kunnen gepaard gaan met verlaagde bloeddruk en shock.

Informatie voor de arts: Een vrije luchtweg moet worden verzekerd. Ecg en andere vitale functies moeten worden opgevolgd. In geval van hypotensie of shock kan behandeld worden met IV vloeistoffen, plasma, geconcentreerde albumine en vasoactieve agentia (dopamine of dobutamine). Anti-parkinson geneesmiddelen kunnen de extrapiramidale reacties helpen tegengaan. Er dient rekening te worden gehouden met de langwerkende eigenschappen van Orap (forte).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn
Als de inname van Orap (forte) niet langer nodig is, zal uw arts de dosis geleidelijk verminderen.
Belangrijk: Het kan enige tijd duren vóór het geneesmiddel ten volle werkzaam is. U mag de behandeling met Orap (forte) pas stopzetten als uw arts daarin toestemt. Als u te vroeg en zonder toestemming van uw arts stopt, kunnen uw klachten terugkomen.
Volg de raadgevingen van uw arts voor het stopzetten van de behandeling nauwkeurig op.
Bij het te snel stoppen van een behandeling met Orap (forte) komen misselijkheid, bewegingsmoeilijkheden van voorbijgaande aard, braken en slapeloosheid zelden voor.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Hoe vaak bijwerkingen kunnen voorkomen wordt hieronder weergegeven met de volgende definities:
Zeer vaak: bij meer dan 1 op de 10 gebuikers
Vaak: bij 1 op de 10 tot 100 gebruikers
Soms: bij 1 op de 100 tot 1.000 gebruikers.
Zelden: bij 1 op de 1000 tot 10.000 gebruikers
Zeer zelden: bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers
Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Zeer vaak:
- *Zenuwstelsel*: duizeligheid, slaperigheid.
- *Urineweg en nieren*: 's nachts wakker worden omdat u moet plassen.
- *Huid*: overmatig transpireren.

Vaak:
- *Zenuwstelsel*: vreemde en onwillekeurige bewegingen (in het bijzonder van het gezicht, de mond of de tong), niet kunnen stilzitten of -liggen, hoofdpijn, trillen, onbedwingbare slaapaanvallen.
- *Ogen*: vertroebeld zicht.
- *Botten en spieren:* spierstijfheid.
- *Maag en darmen*: verstopping, droge mond, braken, overmatige speekselvloed, misselijkheid.
- *Urineweg en nieren*: vaak moeten plassen.
- *Huid*: overmatige talgafscheiding.
- *Spijsvertering*: gebrek aan eetlust (anorexie).
- *Algemeen*: uitputting.
- *Borsten en geslachtsorganen*: erectiestoornis.
- *Psychisch*: depressie, slapeloosheid, opwinding, rusteloosheid.
- *Onderzoeken:* gewichtstoename.

Soms:
- *Zenuwstelsel*: trage bewegingen, schokkerige beweging van gewrichten (tandradfenomeen), bewegingsstoornis, verminderde spierspanning, spraakstoornis.
- *Ogen*: rollen van de ogen.
- *Botten en spieren*: onwillekeurige spiertrekkingen.
- *Algemeen*: vochtophoping onder de huid in het gezicht.
- *Borsten en geslachtsorganen*: uitblijven van de menstruatie, menstruatie met lange en onregelmatige tussenpozen.
- *Huid*: huiduitslag, jeuk

Niet bekend:
- *Onderzoeken*: afwijking op het hartfilmpje (ecg), afwijkingen op het hersenfilmpje (eeg).
- *Hart en bloedvaten*: hartritmestoornissen. Vorming van bloedklonters in de aderen, vooral in de benen (verschijnselen zijn onder andere zwelling, pijn en roodheid van het been), die via de bloedvaten in de longen terecht kunnen komen, wat pijn op de borst en ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u een of meer van deze verschijnselen opmerkt.
- *Zenuwstelsel*: Maligne Neuroleptica Syndroom (te herkennen aan hoge koorts, versnelde ademhaling, transpireren, stijve spieren, verwardheid of verminderd bewustzijn), ernstige epileptische aanval (een zogenaamde ‘grand mal’), ernstige bewegingsstoornissen.
- *Urineweg en nieren*: suiker in de urine.
- *Huid*: galbulten.
- *Botten en spieren*: stijve nek.
- *Hormonen*: verhoogde hoeveelheid suiker in het bloed (bij suikerpatiënten), verhoogde hoeveelheid prolactine (een hormoon voor de borst- en melkklierontwikkeling) in het bloed.
- *Algemeen*: te lage lichaamstemperatuur. Bij ouderen met dementie is een lichte stijging van het aantal sterfgevallen gerapporteerd bij patiënten behandeld met antipsychotica in vergelijking met patiënten die geen antipsychotica nemen.
- *Borsten en geslachtsorganen*: melkafscheiding uit de tepels, geringe borstvorming bij mannen, minder zin in seks.
- *Spijsvertering:* niet genoeg natrium in het bloed.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan . U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijn niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 middel is pimozide. Eén tablet Orap bevat 1 mg pimozide. Eén tablet Orap forte bevat 4 mg pimozide.
- De andere stoffen in Orap 1 mg tabletten zijn calciumwaterstoffosfaat dihydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, polyvidon K30, talk, gehydrogeneerde katoenzaadolie, geel ijzeroxide (E172) en oranjegeel S (E110) aluminiumlak.
- De andere stoffen in Orap forte 4 mg tabletten zijn calciumwaterstoffosfaat dihydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, polyvidon K30, talk, gehydrogeneerde katoenzaadolie, geel ijzeroxide (E172) en indigotine disulfonaat natrium (E132) aluminiumlak.

Hoe ziet Orap (forte) eruit en wat zit er in een verpakking?
- Orap: Lichtoranje, ronde, dubbelbolle tabletten van 1 mg, met inscriptie ‘ORAP 1’ op een zijde, in een blisterverpakking (PVC- en aluminiumfolie) van 75 of 250 (kliniekverpakking) tabletten.
- Orap forte: Groene, ronde, dubbelbolle tabletten van 4 mg, met inscriptie ‘ORAP 4’ op een zijde en een breukstreep op de andere zijde, in een blisterverpakking (PVC- en aluminiumfolie) van 20 of 240 (kliniekverpakking) tabletten.

Dit geneesmiddel is verkrijgbaar op medisch voorschrift.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
EUMEDICA N.V./S.A.
Chemin de la Nauwelette 1
BE-7170 Manage

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

Of

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
ORAP tabletten: BE000856
LU: 2008089907
ORAP FORTE tabletten: BE000847
LU: 2008089908

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2026.