

Indlægsseddel: Information til brugeren

Orap 1 mg og 4 mg tabletter

Pimozid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Orap til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel for dette produkt på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Orap
3. Sådan skal du tage Orap
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Orap er et middel mod sindslidelser (antipsykotikum).

Orap dæmper aktiviteten i et bestemt område af hjernen, som har betydning for symptomerne ved sindslidelser.

Du kan tage Orap til behandling af sindslidelser, bortset fra depression, alvorlig nervesygdom (Chorea Huntington) og andre sygdomme med ufrivillige bevægelser.

Lægen kan have givet dig Orap for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Orap

Tag ikke Orap

- hvis du er allergisk over for pimozid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du er påvirket af alkohol eller andet stof, der virker sløvende f.eks. stærk smertestillende medicin.
- hvis du har Parkinsons sygdom.
- hvis du har eller har haft en hjertesygdom evt. med forstyrrelser i hjerterytmen.
- hvis du eller nogen i din familie har en arvelig hjertesygdom med ændring i hjertekurven (forlænget QT-syndrom).
- hvis du har for lavt kalium eller magnesium i blodet - evt. hvis du får vanddrivende medicin. Tal med din læge.
- hvis du tager medicin, som kan påvirke hjerterytmen. Tal med lægen. Det er f.eks.
 - o medicin mod svamp (azol-typen f.eks. fluconazol).
 - o medicin mod HIV (proteasehæmmere f.eks. ritonavir).
 - o medicin mod infektioner (makrolid antibiotika f.eks. erythromycin og roxithromycin).
 - o medicin mod depression (f.eks. citalopram, amitriptylin, sertralin, maprotilin).
 - o medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. amiodaron, sotalol).

Patienter med svækket bevidsthed må ikke få Orap.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Orap, hvis:

- du eller en anden i din familie har haft blodpropper, idet lægemidler som dette har været forbundet med dannelse af blodpropper.
- du har dårligt hjerte.
- du har grøn stær (snærvinklet glaukom).
- du har forstørret blærehalskirtel (prostata).
- du har dårlige nyrer.
- du har en svulst i binyremarven (fæokromocytom).
- du har forhøjet stofskifte.
- du har dårlig lever.
- du har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald.
- du er på alkoholafvænning.
- du har en hjerneskade på grund af sygdom eller slag mod hovedet.
- du tager anden medicin mod skizofreni og andre sindslidelser (antipsykotika).

Kontakt straks lægen

- Hvis du får høj feber, muskelstivhed, sløret bevidsthed og stærk svedtendens. Det kan være livsfarligt og kræver øjeblikkelig lægehjælp.
- Hvis du får meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser eller ufrivillige rytmiske bevægelser (f.eks. i tungen og/eller ansigtet).

Vær opmærksom på

- Nogle patienter (f.eks. ældre og demente) har større risiko for at få slagtilfælde og ufrivillige bevægelser. Tal med lægen.
- Orap kan påvirke kroppens evne til at regulere temperaturen. Du skal derfor være forsigtig med at udsætte dig for kraftig varme, dyrke anstrengende motion el. lign. Tal med lægen.
- Hvis du tager Orap mod skizofreni, kan virkningen af Orap komme meget sent.
- Du må ikke stoppe pludseligt med behandlingen. Tal med lægen.
- Så længe du får Orap, skal du have undersøgt blod og hjerte regelmæssigt.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Orap. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Orap

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager

- medicin mod Parkinsons sygdom (levodopa).
- vanddrivende medicin.
- afføringsmidler.
- medicin, som kan påvirke hjerterytmen. Tal med lægen. Det er f.eks.
 - o medicin mod svamp (azol-typen f.eks. fluconazol).
 - o medicin mod HIV (proteasehæmmere f.eks. ritonavir).
 - o medicin mod infektioner (makrolid antibiotika f.eks. erythromycin og roxithromycin).
 - o medicin mod depression (f.eks. amitriptylin, maprotilin, sertralin, citalopram, paroxetin).
 - o medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. amiodaron, sotalol).
 - o medicin mod sindslidelser (phentiaziner, sertindol).
 - o medicin mod allergi og høfeber (antihistaminer).

Anden medicin kan påvirke behandling med Orap, og Orap kan påvirke behandling med anden medicin. Spørg lægen eller apoteket, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Orap sammen med mad og drikke

Du kan tage Orap i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

Du skal undgå at drikke grapefrugtjuice sammen med Orap, da det kan påvirke effekten af Orap.

Du skal tage tabletterne med et glas vand.

Graviditet, og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger af blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Orap.

Graviditet:

Hvis du er gravid, må du kun tage Orap efter aftale med lægen.

De følgende symptomer kan forekomme hos nyfødte, hvis mødre har taget Orap i sidste trimester (de sidste tre måneder af graviditeten): rystelser, muskelstivhed og/eller svaghed, søvnighed, ophidselse, vejrtrækningsbesvær og besvær med at spise. Hvis din baby får nogen af disse symptomer skal du kontakte din læge.

Amning:

Orap går over i mælken. Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Orap er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Orap kan give bivirkninger (uskarpt syn, svimmelhed), der i større eller mindre grad især i begyndelsen af behandlingen kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Orap 1 mg tabletter indeholder

Orange Yellow og Sunset Yellow FCF (E110), som kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Orap

Tag altid Orap nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

Startdosis: 1-2 mg 1 gang dagligt. Vedligeholdelsesdosis: 2 – 6 mg 1 gang dagligt.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Du skal følge lægens anvisninger.

4 mg tabletten kan deles i to lige store doser.

Hvis du har taget for mange Orap tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Orap, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet.

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er:

Muskelstivhed, langsomme ufrivillige bevægelser, rysten, forstyrrelser i hjerterytmen samt påvirkninger af kredsløbet og lavt blodtryk.

Hvis du har glemt at tage Orap

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Orap

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

Du skal stoppe behandlingen gradvist for at undgå kvalme, opkastning og søvnløshed. Tal med lægen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser. Forsvinder ikke, efter at du er stoppet med behandlingen. Kontakt lægen.

Hyppigheden er ikke kendt

- Alvorlig påvirkning af hjertet med hurtig, evt. meget uregelmæssig puls, som kan føre til hjertestop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptikasyndrom). Livsfarligt. Ring 112.
- Epileptiske anfald. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Blodpropper i venerne, særligt i benene (med symptomer som hævelse, smerte og rødmen på benene), som kan løsrydes og føres med blodet til lungerne, hvor de kan forårsage brystmerter og åndedrætsbesvær. Hvis du oplever nogle af disse symptomer, skal du søge læge omgående.
- Nedsat kropstemperatur. Kontakt læge eller skadestue.

Hos ældre med demens er der rapporteret et lidt forøget antal dødsfald blandt patienter, der er i behandling med antipsykotika sammenlignet med dem, der ikke er i behandling med antipsykotika.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter)

- Øget spytdannelse
 - Døsighed
 - Svimmelhed
- Natlig vandladning
- Kraftig sveden.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter)

- Vægtøgning
- Opkastning
- Mundtørhed
- Forstoppelse
- Rokkende, vridende bevægelser - især med benene.
- Hovedpine
- Rysten
- Søvnliggende sløvhedstilstand
- Sløret syn

- Hyppig vandladning.
- Øget fedtproduktion i talgkirtler
- Muskelstivhed
- Appetitmangel/madlede
- Impotens
- Kraftesløshed og svaghed
- Depression, som hos nogle kan udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen
- Søvnløshed
- Rastløs uro
- Rastløshed

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter)

- Kredsende bevægelser af øjnene
- Rykvisse bevægelser
- Udebleven menstruation
- Hævelse i ansigtet (ødem)
- Kløe
- Udslæt.

Hyppigheden er ikke kendt

- Sukker i urinen
- Nældefeber
- Nakkestivhed
- Langsomme, ufrivillige bevægelser.
- Mælkesekretion
- Udvikling af bryster hos mænd
- Nedsat lyst til sex
- Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet. For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkramper og koma. Tal med lægen.

Orap kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i hjertekurven og visse laboratorieprøver, på grund af påvirkning af blodet og leveren. Laboratorieprøverne bliver igen normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger til Lægemiddelstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder. Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. Websted:

www.meldenbivirkning.dk. E-mail: dkma@dkma.dk.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Orap utilgængeligt for børn.

Orap kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Orap efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (EXP) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Orap 1 mg og 4 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Pimozid.
- Øvrige indholdsstoffer:

1 mg: Calciumhydrogenphosphat, majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, talcum, povidon, hydrogeneret vegetabilsk olie, jernoxid (gult) (E172), Orange Yellow S og Sunset Yellow (E 110).

4 mg: Calciumhydrogenphosphat, majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, talcum, povidon, hydrogeneret vegetabilsk olie, jernoxid (gult) (E 172), Indigotin I (E132).

Udseende og pakningstørrelse

Udseende:

Orap 1 mg: Rund hvælvet orange tablet mærket ORAP 1 på den ene side.

Orap 4 mg: Rund hvælvet grøn tablet mærket ORAP 4 på den ene side og delekærv på den anden side.

Pakningstørrelser:

1 mg: 75 stk tabletter i blister

4 mg: 20 stk tabletter i blister

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
79540 Lörrach
Tyskland

Fremstiller

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 – B
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

og

EUMEDICA N.V./S.A.
Chemin de Nauwelette, 1
B-7170 Manage
Belgien

Repræsentant

AlfaNordic A/S
Stamholmen 193
2650 Hvidovre
Tlf.: +45 3832 3816
pharmacovigilance@alfanordic.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret december 2020.