

Orap® 4 mg tabletter

pimozid

1683025909

Orap® er et registreret varemærke, som tilhører Janssen Pharmaceutica N.V.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Orap® til Dem personligt. Lad derfor være med at give Orap® til andre. Orap® kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Orap®
3. Sådan skal De bruge Orap®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. 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.

De kan tage Orap® til behandling af

- sindslidelser, bortset fra depression.
- alvorlig nervesygdom med ufrivillige bevægelser (Chorea Huntington).
- andre sygdomme med ufrivillige bevægelser.

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

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE ORAP®**Tag ikke Orap® hvis:**

- De er overfølsom (allergisk) over for pimozid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Orap®.
- De er påvirket af alkohol eller et andet stof, der virker sløvende f.eks. stærk smertestillende medicin.
- De har Parkinsons sygdom.
- De har eller har haft en hjertesygdom evt. med forstyrrelser i hjerterytmen.
- De har en ændring i hjertekurven (forlænget QT-interval).
- De har for lavt kalium eller magnesium i blodet evt. hvis De får vanddrivende medicin.
- De tager medicin, som kan påvirke hjerterytmen. Det er f.eks.
 - medicin mod svamp (azol-typen f.eks. fluconazol).
 - medicin mod HIV (proteasehæmmere f.eks. ritonavir).
 - medicin mod infektioner (makrolidantibiotika f.eks. erythromycin, roxithromycin).
 - medicin mod depression (f.eks. citalopram, escitalopram, amitriptylin, sertralin, maprotilin, fluoxetin, paroxetin).
 - medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. amiodaron, sotalol).

- anden medicin mod sindslidelser (f.eks. phenothiaziner, sertindol).
- visse antihistaminer (f.eks. terfenadin).

Patienter med svækket bevidsthed må ikke få Orap®.

Vær ekstra forsigtig med at tage Orap®

Tal med lægen, hvis:

- De har dårligt hjerte.
- Nogen i Deres familie har en sjælden, arvelig hjertesygdom med ændring i hjertekurven (forlænget QT-syndrom).
- De har grøn stær (snærvinklet glaukom).
- De har forstørret blærehalskirtel (prostata).
- De har dårlige nyrer.
- De har en svulst i binyremarven (fæokromocytom).
- De har forhøjet stofskitte.
- De har dårlig lever.
- De har epilepsi eller tidligere har haft krampeanfald.
- De er på alkoholafvænnning.
- De har en hjerneskade på grund af sygdom eller slag mod hovedet.
- De tager anden medicin mod skizofreni eller andre sindslidelser (antipsykotika).
- De har øget risiko for at få blodprop eller blødning i hjernen.
- De har lavt kalium eller magnesium i blodet.

Kontakt straks lægen, hvis:

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

Vær opmærksom på:

- Der er en lidt forøget risiko for dødsfald blandt ældre med demens. Tal med lægen.
- Orap® kan påvirke kroppens evne til at regulere temperaturen. De skal derfor være forsigtig med at udsætte Dem for kraftig varme, dyrke anstrengende motion eller lignende. Tal med lægen.
- Hvis De tager Orap® mod skizofreni, kan virkningen af Orap® komme meget sent.
- De må ikke stoppe pludseligt med behandlingen. Tal med lægen.
- Så længe De får Orap®, skal De have undersøgt blod og hjerte regelmæssigt.
- Orap® kan påvirke mængden af hormonet prolaktin i blodet. Dette kan medføre mælkesekretion og ophør af menstruation hos kvinder. Hos mænd brystudvikling og impotens.

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

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med Deres læge, hvis De tager:

- medicin mod Parkinsons sygdom (levodopa).
- vanddrivende medicin.
- afføringsmidler.
- medicin mod svamp (azol-typen f.eks. fluconazol).
- medicin mod HIV (proteasehæmmere f.eks. ritonavir).
- medicin mod infektioner (makrolidantibiotika f.eks. erythromycin, roxithromycin).
- medicin mod depression (f.eks. amitriptylin, maprotilin, sertralin, citalopram, escitalopram, paroxetin).
- medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. amiodaron, sotalol).
- medicin mod sindslidelser (f.eks. phenothiaziner, sertindol).
- medicin mod allergi og høfeber (antihistaminer f.eks. terfenadin).

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

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

Brug af Orap® sammen med mad og drikke

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

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

De skal tage tabletterne med et glas vand.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Graviditet

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

Amning

Orap® går over i modermælken. De 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 kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE ORAP®

Brug altid Orap® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Vær opmærksom på, at De ikke kan bruge Orap® 4 mg tabletter til alle de anførte doseringer.

Den sædvanlige dosis er**Voksne:**

Startdosis: 1–2 mg 1 gang daglig.

Vedligeholdelsesdosis: 2–6 mg 1 gang daglig.

Nedsat nyre- og leverfunktion: Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis De har taget for mange Orap® tabletter
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget flere Orap®, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og De føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er: Langsomme ufrivillige bevægelser, forstyrrelser i hjerterytmen samt påvirkninger af kredsløbet og lavt blodtryk.

Hvis De har glemt at tage Orap®
De må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis, men skal fortsætte med Deres sædvanlige dosering.

Hvis De holder op med at tage Orap®
De må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.
De skal stoppe behandlingen gradvist for at undgå kvalme, opkastning og søvnløshed. Tal med lægen.

4. BIVIRKNINGER

Orap® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget almindelig bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse. Kontakt lægen.

Almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 100 patienter):

- Meget langsomme ufrivillige, vridende bevægelser, evt. talebesvær. Forsvinder måske ikke efter De er stoppet med behandlingen. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig eller svag puls evt. hjertestop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring 112.
- Høj feber, muskelstivhed, stærk svedtendens, sløret bevidsthed (malignt neuroleptisk syndrom). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Kramper, evt. med bevidstløshed og ophør i vejtrækningen. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød, smerter i brystet med udstråling til arme eller hals, voldsomme smerter i maven, lammelser, føleforstyrrelser, talebesvær, smertende og evt. hævede arme og ben pga. blodprop. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Nedsat kropstemperatur. Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- Svimmelhed.
- Øget urindannelse om natten.
- Kraftig sveden.

Almindelige bivirkninger (det sker hos 1-10 ud af 100 patienter):

- Depression, kan være alvorlig (måske livsfarlig). Tal med lægen.
- Rokkende, vridende bevægelser, især med benene.
- Muskelstivhed.
- Hovedpine, rysten, sløret syn.
- Svækkelse, søvnliggende sløvhedstilstand.

- Søvnløshed, rastløshed, rastløs uro.
 - Appetitmangel, forstoppelse, mundtørhed, øget spyt sekretion, opkastning.
 - Impotens, hyppig vandladning.
 - Øget talgsekretion.
- Ikke almindelige bivirkninger** (det sker hos 1-10 ud af 1.000 patienter):
- Kredsende bevægelser af øjnene.
 - Muskelspasmer.
 - Hævelser i ansigtet.
 - Udebleven menstruation.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis De får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal De kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hyppig vandladning, tørst, træthed pga. højt blodsukker (blodglukose). Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Mælkesekretion og ophør af menstruation hos kvinder pga. forhøjet hormon (prolaktin) i blodet. Hos mænd brystudvikling og impotens.
- Nedsat sexlyst.
- Nældefeber, kløe, udslæt.
- Nakkestivhed.

Orap® kan herudover give bivirkninger, som De normalt ikke mærker noget til. Det kan f.eks. dreje sig om ændringer i hjertekurven eller visse laboratorieprøver. Laboratorieprøverne bliver igen normale, når behandlingen ophører.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. De eller Deres pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. De finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevar Orap® utilgængeligt for børn.
- De kan opbevare Orap® ved almindelig temperatur.
- Brug ikke Orap® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Orap® 4 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Pimozid.
- Øvrige indholdsstoffer: Calciumhydrogenphosphatdihydrat, majsstivelse, mikrokrySTALLINSK cellulose, povidon K30, talkum, hydrogeneret vegetabilsk olie, indigotin I (E132), gul jernoxid (E172).

Orap®'s udseende og pakningsstørrelse:

Orap® 4 mg er en rund, lysegrøn tablet med krydsdelekærv, mærket "JANSSEN" på den ene side.

Orap® fås i pakningsstørrelsen 30 stk.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Ompakket og frigivet:

Paranova Pack A/S
Marielundvej 46D, 2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juni 2010