

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Orap tabletten 1 mg en 4 mg pimozide

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 geneesmiddel 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 en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Orap en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Orap-tabletten bevatten pimozide. Dat is de stof die zorgt voor de werking van Orap-tabletten. Pimozide is een antipsychoticum: een middel dat werkzaam is tegen bepaalde stoornissen in de hersenen. De stof zorgt ervoor dat de werking van bepaalde stoffen in de hersenen, die deze stoornissen veroorzaken, wordt onderdrukt.

Orap wordt gebruikt voor de behandeling van psychosen. Dat zijn stoornissen in het functioneren van de hersenen die te maken hebben met denken, voelen en/of doen. U kunt dan last hebben van verwardheid, het waarnemen van dingen die er niet zijn (bijvoorbeeld het horen van de stem van iemand die er niet is), achterdocht, vervreemding van de maatschappij, en heel erg in zichzelf gekeerd zijn, maar ook van de stemmingsstoornissen, de angst en de spanning die er het gevolg van zijn.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. U kunt overgevoeligheid herkennen aan bijvoorbeeld huiduitslag, jeuk, kortademigheid en/of een opgezwollen gezicht. Als u hiervan last krijgt, stop dan met Orap en raadpleeg uw arts.
- U heeft last van **sufheid** of **slaperigheid** door gebruik van alcohol of geneesmiddelen (bijv. slaapmiddelen of sterke pijnstillers).
- Bij iemand die in **coma** is.
- U heeft de ziekte van **Parkinson**.
- U of iemand in uw familie heeft een **stoornis in het hartritme** of heeft die gehad of een bepaalde stoornis in het 'hartfilmpje' (elektrocardiogram), het zogenaamde verlengd QT-interval.
Mogelijk bent u, maar is ook uw arts, er niet van op de hoogte dat u een stoornis in het hartritme of een verlengd QT-interval heeft. Daarom zal uw arts waarschijnlijk eerst een 'hartfilmpje' maken voordat u Orap gaat gebruiken.
- In combinatie met **geneesmiddelen** die een bepaalde **stoornis in uw ECG** (hartfilmpje) kunnen veroorzaken (het zgn. QT-interval verlengen). Voorbeelden hiervan kunt u vinden onder 'Inname met andere geneesmiddelen'.

- U heeft een **te laag kalium- of magnesiumgehalte** in het bloed of een te trage hartslag.
- U gebruikt **bepaalde geneesmiddelen** die de werking van Orap kunnen versterken of de kans op bijwerkingen kunnen vergroten. Welke dit zijn kunt u vinden onder ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- **U gebruikt geneesmiddelen om uw hartritme te verbeteren, tegen psychosen, of middelen tegen depressie.** Als u deze middelen gebruikt, moet uw hart regelmatig worden gecontroleerd.
- **U heeft epilepsie of spierkrampen waardoor er een verlamming ontstaat.** Vertel het uw arts als u een van deze ziekten heeft. Het kan zijn dat bij u nauwkeurig medisch toezicht noodzakelijk is als u Orap gebruikt. Bovendien moet de dosering misschien worden aangepast of moet u aanvullende medicijnen krijgen.
- **Bij verandering van uw stemming.** Bij gebruik van Orap kan blijken dat u een depressie heeft, of kan de depressie juist weggedrongen worden.
- **Uw lever werkt minder goed.** Vertel het uw arts als u een slechte leverfunctie heeft. Misschien moet u extra worden gecontroleerd als u Orap gebruikt.
- **U verricht zware arbeid of verblijft in een zeer warme omgeving.** Vertel het uw arts als u zware arbeid verricht of in een zeer warme omgeving verblijft. Het kan zijn dat uw lichaamstemperatuur te hoog wordt.
- **Bij bepaalde psychische aandoeningen.** Bij patiënten met bepaalde psychische aandoeningen is de kans om bijwerkingen te krijgen groter.
- **Bij kinderen jonger dan 3 jaar**
Er is nog niet veel ervaring met het gebruik van Orap bij kinderen jonger dan 3 jaar. Daarom is het beter dat kinderen jonger dan 3 jaar Orap niet gebruiken.
- **U merkt niet meteen effect**
Als u bent begonnen met het innemen van Orap kan het enige tijd duren voordat u het volledige effect van Orap merkt. Andersom kan het ook zijn dat uw verschijnselen enige tijd na het stoppen terugkeren.
- U of iemand in uw familie heeft ooit last gehad van vorming van **bloedstolsels in de bloedvaten**; dit soort geneesmiddelen is in verband gebracht met de vorming van bloedstolsels.
- U lijdt aan **dementie**. Bij ouderen met dementie bestaat er een verhoogd risico op beroerte. Tijdens de behandeling moet regelmatig de arts worden geraadpleegd. Dit moet onmiddellijk gebeuren wanneer uw verzorger opmerkt dat uw geestelijke toestand plotseling verandert of als u plotseling slap wordt of een verdoofd gevoel krijgt in uw gezicht, armen of benen, in het bijzonder als dat aan één kant is, of als u onduidelijk gaat praten, zelfs al is het maar kort. Dit kunnen tekenen van een beroerte zijn.
- **U krijgt last van de volgende verschijnselen:**
 - bepaalde bewegingsstoornissen zoals trillen, onwillekeurige bewegingen en niet lang stil kunnen zitten (extrapiramidale verschijnselen).
 - vreemde bewegingen van de tong, het gezicht, de mond, of de kaken (zogenaamde tardieve dyskinesie). Deze vreemde bewegingen kunnen worden veroorzaakt door Orap. Soms ontstaan deze bewegingen pas of worden ze erger als u stopt met het gebruiken van Orap. Raadpleeg uw arts als dit gebeurt.
 - hoge koorts, versnelde ademhaling, transpireren, stijve spieren, verwardheid of verminderd bewustzijn. Deze verschijnselen kunnen horen bij het zogenaamde maligne neurolepticasyndroom, dat veroorzaakt kan worden door Orap. In dat geval dient u onmiddellijk uw arts te raadplegen.
 - melkvloed, menstruatiestoornissen of impotentie. Het is mogelijk dat u door het gebruik van Orap last krijgt van melkvloed uit de tepels of menstruatiestoornissen (bij vrouwen) of van impotentie (bij mannen).
 - een licht gevoel in het hoofd, duizeligheid of flauwvallen. Het kan zijn dat uw bloeddruk te laag is.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Orap nog andere geneesmiddelen, 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.

Orap kan de werking van de volgende middelen versterken:

geneesmiddelen die het reactievermogen verminderen (bijvoorbeeld slaapmiddelen, kalmeringsmiddelen, verdovende pijnstillers). Gebruik deze middelen daarom alleen als uw arts ze u voorschrijft.

Sommige (genees)middelen kunnen de werking van Orap versterken of de kans op bijwerkingen verhogen. Daarom mag u Orap beslist niet samen met die geneesmiddelen gebruiken.

- bepaalde middelen tegen hiv (zogenaamde proteaseremmers).
- bepaalde middelen tegen schimmelinfecties (zogenaamde azolen).
- bepaalde antibiotica (zogenaamde macroliden en middelen die bijvoorbeeld nefazodon bevatten).
- bepaalde middelen voor de behandeling van angsten en depressies, die sertraline, citalopram, escitalopram of paroxetine bevatten.

Ook mag u Orap beslist niet gebruiken in combinatie met geneesmiddelen die een bepaalde invloed hebben op uw hartfilmpje (het zogenaamde QT-interval verlengen). Daarom mag u Orap beslist niet samen met die geneesmiddelen gebruiken. Voorbeelden hiervan zijn:

- bepaalde middelen voor het hart die bijvoorbeeld kinidine, disopyramide, procaïnamide, amiodaron, sotalol of bepridil bevatten;
- bepaalde middelen tegen depressieve aandoeningen die bijvoorbeeld amitriptyline of maprotiline bevatten;
- bepaalde middelen tegen psychische aandoeningen, bijvoorbeeld zogenaamde fenothiazines of een middel dat sertindol bevat;
- bepaalde middelen tegen allergische aandoeningen die bijvoorbeeld astemizol of terfenadine bevatten;
- middelen tegen maagdarfstoornissen die cisapride bevatten;
- anti-malariamiddelen die halofantrine bevatten;
- middelen tegen bacteriële infecties die sparfloxacine bevatten.

De kans op het ontstaan van bepaalde bijwerkingen neemt toe bij gebruik van Orap gelijktijdig met:

- middelen die eenzelfde effect hebben als Orap (antipsychotica);
- middelen tegen depressieve stemmingen, waaronder middelen die fluvoxamine bevatten;
- middelen die gebruikt worden bij manisch depressiviteit, die lithium bevatten;
- middelen tegen de ziekte van Parkinson.

Overleg met uw arts of apotheker of dit voor u van toepassing is. Als u deze middelen gebruikt, dan zal uw arts de dosering van Orap misschien aanpassen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Orap kan de werking van alcohol versnellen of versterken. Gelijktijdig gebruik van Orap en alcohol wordt afgeraden.

Eet of drink ook geen grapefruit(sap) als u Orap gebruikt. Dit kan namelijk ook de werking van Orap versterken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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.

- Zwangerschap. Of het gebruik van Orap schadelijk is als u in verwachting bent, is onvoldoende bekend. Uit proeven met dieren is gebleken dat Orap bij zeer hoge dosis schadelijk is. De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die Orap 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. Bent u in verwachting of wilt u in verwachting raken, dan mag u Orap in principe niet gebruiken. Overleg hierover met uw arts.

- Borstvoeding. Het is niet bekend of de stof die zorgt voor de werking van Orap in de moedermelk terechtkomt. Omdat er mogelijk wel bij de baby bepaalde verschijnselen kunnen optreden, mag u geen borstvoeding geven als u Orap gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij het gebruik van Orap kan het reactievermogen verminderd zijn. Ook kan Orap slaperigheid en duizeligheid veroorzaken. Voordat u gaat autorijden of gevaarlijke machines gaat bedienen moet u zich heel bewust afvragen of dit bij u het geval is.

Orap 1 mg bevat oranjegeel S-aluminiumlak

De lichtoranje tabletten van 1 mg bevatten de kleurstof oranjegeel S (E 110)-aluminium lak. Dit kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel 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 of apotheker vertelt u hoeveel Orap u moet innemen. Uw arts zal de dosering geleidelijk verhogen totdat het gewenste effect wordt verkregen. De dosering waarbij het gewenste effect optreedt, varieert bij volwassenen meestal tussen 1 en 8 mg. Soms is een hogere dosering nodig. Tijdens de behandeling zal uw arts geregeld uw dosering bekijken en zo nodig bijstellen of stoppen. Het kan zijn dat uw arts een bloedtest uit laat voeren om te bepalen of de dosis kan worden verhoogd. Houd u altijd nauwkeurig aan het voorschrift en verander of stop de dosering niet zonder uw arts te raadplegen!

Maximale dosering

Neem in elk geval nooit meer dan 20 mg per dag in.

Wanneer en hoe in te nemen

U hoeft Orap-tabletten maar één keer per dag in te nemen. Neem uw tablet(ten) in met een paar slokken water of met een andere drank (zonder alcohol). U kunt dit het beste 's ochtends, op een nuchtere maag, doen. Combineer Orap niet met grapefruit(sap). Dit kan de werking van Orap namelijk verstoren.

Hoeveel innemen

De begindosering is afhankelijk van uw leeftijd:

- *Volwassenen:* Meestal wordt de behandeling gestart met 1 tot 2 mg per dag.
- *Ouderen:* Bij ouderen wordt de behandeling meestal gestart met ½ tot 1 mg per dag.
- *Kinderen ouder dan 3 jaar:* Bij kinderen zal de arts meestal met een lagere dosering beginnen dan bij volwassenen; vaak is dat de helft van de dosis die is beschreven voor volwassenen.
- *Kinderen jonger dan 3 jaar:* Er is nog niet veel ervaring met het gebruik van Orap bij kinderen jonger dan 3 jaar. Daarom is het beter dat kinderen jonger dan 3 jaar Orap niet gebruiken.

De 4 mg tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als iemand meer Orap heeft ingenomen dan zou mogen, kan een verergering optreden van de bijwerkingen (zie 'Mogelijke bijwerkingen'). De meest voorkomende bijwerkingen zijn: stijve spieren, trillingen en sufheid. In extreme gevallen kan iemand in coma raken. De ademhaling is dan heel zwak en langzaam. Raadpleeg in deze gevallen onmiddellijk een arts en zorg ervoor dat de patiënt goed kan ademen (luchtweg vrijmaken).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u merkt dat u vergeten bent uw Orap in te nemen, neem dan alsnog uw tablet(ten) in. Echter wanneer het al tijd is voor de volgende dosis mag u geen dubbele dosis innemen; u moet dan de vergeten tabletten niet meer innemen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop nooit met Orap zonder overleg met uw arts.

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 geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Van Orap zijn de volgende bijwerkingen bekend.

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- duizeligheid, slaperigheid;
- 's nachts wakker worden omdat u moet plassen;
- overmatig transpireren.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- vreemde en onwillekeurige bewegingen (in het bijzonder van het gezicht, de mond of de tong), niet kunnen stilzitten of -liggen, hoofdpijn, trillen, onbedwingbare slaapaanvallen;
- vertroebeld zicht;
- verstopping, droge mond, braken, overmatige speekselvloed, misselijkheid;
- vaak moeten plassen;
- overmatige talgafscheiding;
- spierstijfheid;
- gebrek aan eetlust (anorexie);
- uitputting;
- erectiestoornis;
- depressie, slapeloosheid, opwinding, rusteloosheid.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- trage bewegingen, schokkerige beweging van gewrichten (tandradfenomeen), bewegingsstoornis, verminderde spierspanning, spraakstoornis;
- rollen van de ogen;
- onwillekeurige spiertrekkingen;
- vochtophoping onder de huid in het gezicht;
- uitblijven van de menstruatie, menstruatie met lange en onregelmatige tussenpozen.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- afwijking op het hartfilmpje (ECG), afwijkingen op het hersenfilmpje (EEG);
- hartritmestoornissen. Vorming van bloedstolsels 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.
- maligne neurolepticumsyndroom (te herkennen aan hoge koorts, versnelde ademhaling, transpireren, stijve spieren, verwardheid of verminderd bewustzijn), ernstige epileptische aanval (een zogenaamde 'grand mal'), ernstige bewegingsstoornissen;
- suiker in de urine;
- galbulten, jeuk, huiduitslag;
- stijve nek;

- verhoogde hoeveelheid suiker in het bloed (bij suikerpatiënten), verhoogde hoeveelheid prolactine (een hormoon voor de borst- en melkklierontwikkeling) in het bloed;
- te lage lichaamstemperatuur. Bij ouderen met dementie is een lichte toename van het aantal overlijdensgevallen gemeld bij patiënten die antipsychotica gebruiken, vergeleken met patiënten die geen antipsychotica krijgen;
- melkafscheiding uit de tepels, geringe borstvorming bij mannen;
- minder zin in seks.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 30 °C.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Spoel geneesmiddelen 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is pimozide.
- De andere stoffen zijn: calciummonowaterstoffsfaatdihydraat (E 341), maïszetmeel, microkristallijne cellulose (E 460), talk (E 553B), povidon K30, gehydrogeneerde katoenzaadolie, geel ijzeroxide (E 172), oranjegeel S (E 110)-aluminium lak (alleen de 1 mg-tabletten) en indigotinedisulfonaat (E 132)-aluminium lak (alleen de 4 mg-tabletten).

Hoe ziet Orap er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Orap-tabletten zijn ronde, ietwat bolle tabletten. Ze zijn er in verschillende sterkten: met 1 of met 4 mg pimozide per tablet. De sterkte van de tablet is te herkennen aan de kleur en het opschrift.

1 mg tabletten

De tabletten met 1 mg zijn lichtoranje. Op de ene kant van deze tabletten staat 'ORAP 1'

4 mg tabletten

De tabletten met 4 mg zijn lichtgroen. Deze tabletten hebben een breukstreep, waardoor ze makkelijk in tweeën gedeeld kunnen worden. Op de andere kant van deze tabletten staat 'ORAP 4'.

Orap-tabletten met 1 mg zijn verpakt in een doosje met 75 tabletten in strips.

De tabletten met 4 mg zijn verpakt in een doosje met 20 tabletten in strips, of in een doosje met 1000 tabletten in een flacon. Van beide tabletsterktes bestaat er ook een speciale ziekenhuisverpakking met 50 afzonderlijk verpakte tabletten. Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt zijn.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Eumedita N.V.
Winston Churchillaan 67
BE-1180 Brussel, België

Fabrikanten

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

Eumedita S.A.
Chemin de Nauwelette 1
BE-7170 Manage
België

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 06149
RVG 06150

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2019.