

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 dette lægemiddel 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 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.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Orap

- hvis du er allergisk over for pimozid eller et af de øvrige indholdsstoffer i Orap (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.
 - medicin mod svamp (azol-typen f.eks. fluconazol).
 - medicin mod HIV (proteasehæmmere f.eks. ritonavir).
 - medicin mod infektioner (makrolid antibiotika f.eks. erythromycin og roxithromycin).
 - medicin mod depression (f.eks. citalopram, amitriptylin, sertralin, maprotilin).
 - medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. amiodaron, sotalol).

Patienter med svækket bevidsthed må ikke få Orap.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, 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 alkoholafvænnning.
- 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 tager anden medicin eller har gjort 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. medicin mod svamp (azol-typen f.eks. fluconazol).
 - medicin mod HIV (proteasehæmmere f.eks. ritonavir).
 - medicin mod infektioner (makrolid antibiotika f.eks. erythromycin og roxithromycin).
 - medicin mod depression (f.eks. amitriptylin, maprotilin, sertralin, citalopram, paroxetin).
 - medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen (f.eks. amiodaron, sotalol).
 - medicin mod sindslidelser (phentiaziner, sertindol).
 - 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 at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

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 indeholder sunset yellow FCF (E110)

Orap 1 mg tabletter indeholder sunset yellow FCF (E110), som kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Orap

Tag altid Orap nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets 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.

Hvis du har taget for mange Orap

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Orap, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

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 løsnes 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)

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

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

- Øget spytdannelse.
- Vægtøgning.
- Opkastning.
- Mundtørhed.
- Forstoppelse.
- Rokkende, vridende bevægelser - især med benene.
- Talebesvær.
- Hovedpine.
- Rysten.
- Søvnliggende sløvhedstilstand.
- Sløret syn.
- Hyppig vandladning.
- Øget fedtproduktion i talgkirtler.
- Muskelstivhed.
- Appetitmangel/madlede.
- Impotens.
- Kraftsløshed 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 muskelkrampe 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

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske 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

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 30 °C.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen 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 indeholder:

- Aktivt stof: 1 mg pimozid.
- Øvrige indholdsstoffer: calciumhydrogenphosphat, majsstivelse, mikrokrySTALLinsk cellulose, talcum, povidon, hydrogeneret vegetabilsk olie, gul jernoxid (E172) og sunset yellow (E110).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Orap er en rund hvælvet orange tablet mærket ORAP 1 på den ene side.

Pakningsstørrelser

Orap fås i en pakningsstørrelse á 90 tabletter.

Indehaver af markedsfø- ringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2021.