

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Orap forte 4 mg Tabletten

Pimozid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**1. Was ist Orap forte 4 mg und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Orap forte 4 mg beachten?
3. Wie ist Orap forte 4 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Orap forte 4 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST ORAP FORTE 4 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Orap forte 4 mg ist ein Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptikum).

Orap forte 4 mg wird angewendet zur Erhaltungstherapie bei chronischen Formen des schizophrenen Formenkreises.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ORAP FORTE 4 MG BEACHTEN?

##### **Orap forte 4 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pimozid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an Zuständen leiden, die mit einer schweren Dämpfung des zentralen Nervensystems einhergehen (z. B. Koma, akute Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln, Psychopharmaka),
- wenn bei Ihnen eine Hirnstammerkrankung, z. B. die Parkinson-Krankheit, nachgewiesen wurde,
- wenn Sie unter einer Depression leiden,
- wenn bei Ihnen oder in Ihrer Familie eine bestimmte Herzerkrankung (angeborenes QT-Syndrom) vorliegt oder wenn Sie unter Herzrhythmusstörungen leiden oder eine bestimmte Art von Herzrhythmusstörungen (Torsades de Pointes) haben oder hatten. Zum Ausschluss solcher Störungen soll vor der Behandlung mit Orap forte 4 mg ein EKG abgeleitet werden. Während der Behandlung sind regelmäßige EKG-Kontrollen durchzuführen.
- wenn bei Ihnen eine bestimmte Veränderung in der Herzstromkurve (erworbenes langes QT-Intervall) vorliegt oder eine solche Veränderung in Verbindung mit der gleichzeitigen Anwendung von Arzneimitteln auftritt, für die eine Verlängerung des QT-Intervalls bekannt ist (siehe „Einnahme von Orap forte 4 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“),
- wenn Sie zu niedrige Kalium- oder Magnesiumkonzentrationen im Blut haben,

- wenn bei Ihnen der Herzschlag deutlich verlangsamt ist (klinisch relevante Bradykardie),
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen oder über eine Vene verabreicht bekommen, die bestimmte Enzymsysteme der Leber hemmen (siehe auch „Einnahme von Orap forte 4 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Hierzu gehören:

- bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (= Azolantimykotika) wie Ketoconazol, Itraconazol, Miconazol und Fluconazol,
  - bestimmte Arzneimittel gegen Virusinfektionen (= Protease-Inhibitoren),
  - bestimmte Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (= Makrolidantibiotika) wie Erythromycin, Clarithromycin oder Troleandomycin,
  - Nefazodon (= Arzneimittel gegen Depressionen),
  - Chinidin (= Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen),
- wenn Sie Serotoninwiederaufnahme-Hemmer wie Sertralin, Paroxetin, Citalopram oder Escitalopram (= Arzneimittel gegen Depressionen) einnehmen (siehe auch "Einnahme von Orap forte 4 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln").

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Orap forte 4 mg einnehmen, wenn:

- bei Ihnen irgendwelche Faktoren bekannt sind, die einen Schlaganfall begünstigen, wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder Probleme mit den Blutgefäßen des Gehirns,
- Sie unter Herz-Kreislauf-Erkrankungen leiden oder eine Veränderung der Herzstromkurve (Verlängerung des QT-Intervalls) in der Familie bekannt ist,
- bei Ihnen schon einmal unwillkürliche Bewegungen von Zunge, Mund, Kiefer oder Gesicht aufgetreten sind (siehe auch unter „Welche Nebenwirkungen sind möglich?, Spätdyskinesie“),
- Sie an Krampfanfällen (Epilepsie) leiden, weil Orap forte 4 mg die Krampfschwelle senken kann,
- Sie eine Lebererkrankung haben.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn

- Sie eine plötzliche Erschlaffung, Taubheit in Gesicht, Armen oder Beinen, besonders auf einer Seite, sowie eine verwaschene Sprache oder Sehstörungen bemerken. Dies können Anzeichen eines Schlaganfalls sein,
- bei Ihnen Beschwerden wie Fieber, Muskelsteifheit, Schweißausbrüche oder eine Bewusstseinsminderung auftreten. Wenn der Arzt diese Beschwerden als „Malignes Neuroleptisches Syndrom“ beurteilt, wird er Sie bitten, Orap forte 4 mg sofort abzusetzen und gleichzeitig sollte eine sorgfältige Überwachung und geeignete Behandlungsmaßnahmen eingeleitet werden,
- bei Ihnen unwillkürliche Bewegungen von Zunge, Mund, Kiefer oder Gesicht auftreten. Diese Erscheinungen können bei einigen Patienten dauerhaft sein. Der Arzt kann Ihnen entsprechende Arzneimittel (Anticholinergika) dagegen verschreiben (siehe auch unter "Welche Nebenwirkungen sind möglich?, Spätdyskinesie"),
- bei Ihnen unwillkürliche Körperbewegungen, Zittern, Muskelsteife, übermäßige Speichelsekretion, Sitzunruhe, aber auch verlangsamte Bewegungen bis hin zur Unbeweglichkeit auftreten (siehe auch unter "Welche Nebenwirkungen sind möglich?, Extrapyramidale Symptome“).

### Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen

Bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein geringer Anstieg in der Anzahl der Todesfälle im Vergleich mit denjenigen, die keine Antipsychotika einnahmen, berichtet.

Seien Sie besonders vorsichtig,

- wenn Sie ein erhöhtes **Schlaganfall-Risiko** oder eine vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben.
- wenn Sie oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

### *Einfluss auf das Herz-Kreislaufsystem*

Wie bei anderen Antipsychotika wurde auch bei Orap forte 4 mg sowohl unter empfohlenen Dosierungen als auch bei Überdosierungen von plötzlichen und unerwarteten Todesfällen berichtet. Deshalb sollten vor Beginn und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung mit Orap forte 4 mg EKGs durchgeführt werden. Treten im EKG bestimmte Veränderungen der Herzstromkurve auf (Verlängerung des QT-Intervalls, veränderte T-Welle oder neu auftretende U-Welle) oder es Hinweise auf Rhythmusstörungen gibt, muss der Arzt die Behandlung mit Orap forte 4 mg überdenken. Sie sollten dann engmaschig untersucht und die Dosis von Orap forte 4 mg verringert oder abgesetzt werden. Bei einem bestimmten EKG-Befund (das QT- oder QTc-Intervall überschreitet 500 ms) sollte Orap forte 4 mg abgesetzt werden.

### *Langsamer Stoffwechsel bzw. Abbau von Orap forte 4 mg*

Wenn bei Ihnen aufgrund einer genetischen Besonderheit (so genannte langsame CYP2D6-Metabolisierung) Orap forte 4 mg nur langsam verstoffwechselt bzw. im Körper abgebaut wird, kann es zu einer Überdosierung kommen. Ihr Arzt wird Ihnen eventuell empfehlen, bei Dosierungen von 4 mg/Tag oder darüber (bei Erwachsenen und älteren Patienten) oder von 0,05 mg/kg/Tag oder darüber (bei Kindern und Jugendlichen) eine bestimmte Blutuntersuchung, eine so genannte CYP2D6-Genotypisierung, durchzuführen. Bei Patienten, die genetisch langsame CYP2D6-Metabolisierer sind, kann Ihr Arzt gegebenenfalls eine alternative Dosierungsstrategie für Sie in Betracht ziehen.

### *Ansprechen auf das Arzneimittel / Absetzerscheinungen*

Wenn Sie an einer Schizophrenie leiden, sprechen Sie möglicherweise verzögert auf die Behandlung mit Orap forte 4 mg an. Nach dem Absetzen können mehrere Wochen bis Monate bis zum Wiederauftreten von Krankheitserscheinungen vergehen. Wenn Sie Orap forte 4 mg hoch dosiert einnehmen und plötzlich oder zu schnell absetzen, können Absetzerscheinungen, z. B. Übelkeit, Erbrechen, vorübergehende Bewegungsstörungen und Schlaflosigkeit auftreten. Um Absetzerscheinungen zu vermeiden, wird ein allmähliches Ausschleichen empfohlen.

### *Einfluss auf die Körpertemperatur*

Arzneimittel wie Orap forte 4 mg werden mit einer Störung der Regulation, die Körpertemperatur abzusenken, in Verbindung gebracht. Wenn Sie bei Umständen, die die Körpertemperatur erhöhen können, z. B. anstrengende körperliche Betätigung, extreme Hitze, Einnahme bestimmter Arzneimittel (Anticholinergika) oder Entwässerung eine anhaltende Veränderung der Körpertemperatur bemerken, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

### *Einfluss auf den Hormonhaushalt*

Arzneimittel wie Orap forte 4 mg können einen Anstieg des Hormons Prolaktin im Blut hervorrufen, der Milchfluss, eine Vergrößerung der Brust, Menstruationsstörungen bis hin zum Ausbleiben der Monatsblutung und/oder Erektionsstörungen verursachen kann. Arzneimittel wie Orap forte 4 mg können auch eine Störung des Wasserhaushaltes hervorrufen (Syndrom der inadäquaten Sekretion von ADH).

### **Einnahme von Orap forte 4 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es ist für Sie besonders wichtig, mit Ihrem Arzt oder Apotheker zu sprechen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

- Arzneimittel, die auf Ihr Gehirn wirken, um Ihnen zu helfen, sich zu beruhigen (Benzodiazepine), manche starke Schmerzmittel (Opioide) oder Alkohol. Orap forte 4 mg könnte die beruhigende und müde machende Wirkung dieser Arzneimittel oder des Alkohols steigern,
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, weil Orap forte 4 mg zu niedrigem Blutdruck führen kann,
- Arzneimittel zur Behandlung einer Epilepsie, weil eine Senkung der Krampfschwelle nicht ausgeschlossen werden kann,

- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (wie zum Beispiel Levodopa), weil die Wirkung dieser Arzneimittel herabgesetzt werden kann,
- Arzneimittel, die die elektrische Aktivität Ihres Herzens verändern können, wie zum Beispiel Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, bestimmte Makrolidantibiotika, Malariamittel, Arzneimittel gegen Allergien (Antihistaminika), einige Antidepressiva (Citalopram) oder andere Arzneimittel zur Behandlung seelischer Probleme (Neuroleptika),
- bestimmte harntreibende Arzneimittel (die zu niedriger Kaliumkonzentration im Blut führen),
- Arzneimittel, die Elektrolytveränderungen hervorrufen können (Diuretika, die zu niedriger Kaliumkonzentration im Blut führen),
- folgende Arzneimittel, weil sie die Wirkung von Orap forte 4 mg steigern können:
  - bestimmte Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (= Azolantimykotika). Beispiele sind Ketoconazol, Itraconazol, Miconazol, Fluconazol,
  - bestimmte Arzneimittel gegen Virusinfektionen (= Protease-Inhibitoren),
  - bestimmte Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen (= Makrolidantibiotika) mit den Wirkstoffen Erythromycin, Clarithromycin oder Troleandomycin,
  - bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (Nefazodon, Paroxetin, Sertralin),
  - ein bestimmtes Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Chinidin).

Die mit einigen dieser Arzneimittel verbundenen erhöhten Blutspiegel von Pimozid können das Risiko für eine bestimmte EKG-Veränderung (QT-Verlängerung) erhöhen.

Bitte beachten Sie hierzu auch den Abschnitt „Orap forte 4 mg darf nicht eingenommen werden“.

Die Kombination von Orap forte 4 mg mit äußerlich anwendbaren Formen der genannten Arzneimittel (z. B. als Creme, Puder oder Lösung) ist möglich.

### **Einnahme von Orap forte 4 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Die gleichzeitige Einnahme von Orap forte 4 mg mit Grapefruit- oder Pampelmusensaft soll vermieden werden.

Gleichzeitiger Alkoholgenuss verstärkt die Verminderung des Reaktionsvermögens.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Schwangerschaft*

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Orap forte 4 mg einnehmen, wenn Sie schwanger sind, versuchen, schwanger zu werden oder stillen. Ihr Arzt wird die Risiken einer Behandlung besonders sorgfältig gegenüber den Vorteilen abwägen und entscheiden, ob Sie Orap forte 4 mg einnehmen können.

Tierversuche zeigten schädliche Auswirkungen auf den Embryo in einer Dosierung, die mit den höchsten Dosierungen beim Menschen vergleichbar war. Missbildungen wurden nicht beobachtet.

Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Orap forte 4 mg im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft) einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

#### *Stillzeit*

Pimozid, der Wirkstoff in Orap forte 4 mg, wird in die Muttermilch ausgeschieden. Während einer Behandlung mit Orap forte 4 mg sollte nicht weiter gestillt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch, vor allem zu Beginn der Behandlung, das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

### 3. WIE IST ORAP FORTE 4 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### *Erwachsene*

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Zu Beginn der Behandlung pro Tag 2-4 mg, Steigerungen der täglichen Dosis um jeweils 2-4 mg in Abständen von mindestens einer Woche. Die durchschnittliche tägliche Erhaltungsdosis beträgt 6 mg mit einem üblichen Bereich von 2-12 mg pro Tag. Höchstdosis 16 mg pro Tag.

Die entsprechende Anzahl Tabletten von Orap forte 4 mg wird einmal täglich eingenommen. Es wird eine Einzeldosis am Morgen empfohlen. Bei höherer Dosierung kann die Dosis auf zwei Einnahmen pro Tag verteilt werden.

Die Orap forte 4 mg Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden. Für niedrigere Dosierungen steht Orap 1 mg zur Verfügung.

#### *Ältere Patienten*

Es wird empfohlen, bei Beginn der Therapie mit der Hälfte der Erwachsenenendosis zu beginnen; die Erhaltungsdosis entspricht derjenigen der üblichen Erwachsenenendosis.

#### *Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:*

Die empfohlene Dosierung sollte die Hälfte der Erwachsenenendosis nicht überschreiten. Erfahrungen bei Kindern unter 3 Jahren sind sehr begrenzt.

#### *Langsamer Stoffwechsel bzw. Abbau von Orap forte 4 mg*

Wenn bei Ihnen aufgrund einer genetischen Besonderheit (so genannte langsame CYP2D6-Metabolisierung) Orap forte 4 mg nur langsam verstoffwechselt bzw. im Körper abgebaut wird, kann es zu einer Überdosierung kommen. Ihr Arzt wird Ihnen eventuell empfehlen, bei Dosierungen von 4 mg/Tag oder darüber (bei Erwachsenen und älteren Patienten) oder von 0,05 mg/kg/Tag oder darüber (bei Kindern und Jugendlichen) eine bestimmte Blutuntersuchung, eine so genannte CYP2D6-Genotypisierung, durchzuführen. Bei Patienten, die genetisch langsame CYP2D6-Metabolisierer sind, kann Ihr Arzt gegebenenfalls eine alternative Dosierungsstrategie für Sie in Betracht ziehen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Orap forte 4 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Orap forte 4 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Sie sollten unverzüglich Ihren Arzt informieren. Wegen der relativ langen Verweildauer des Wirkstoffs im Blut werden Sie im Fall einer Überdosierung mindestens 4 Tage lang beobachtet werden.

#### *Hinweise für den Arzt bei Überdosierung:*

Es gibt kein spezifisches Antidot gegen Pimozid. Gabe von Aktivkohle. Symptomatische Therapie; Stabilisierung und Verlaufskontrolle von Atmung und Kreislauf; sofortiges kontinuierliches EKG-Monitoring aufgrund des Risikos eines verlängerten QT-Intervalls im EKG und ventrikulärer Arrhythmien einschließlich Torsades de Pointes bis zur Normalisierung; Antiparkinsonmittel; bei generalisierten Krampfanfällen Diazepam. Schwere Arrhythmien sollten mit einem geeigneten Antiarrhythmikum behandelt werden. Einer einhergehenden Hypotonie und einem Kreislaufkollaps kann durch unterstützende Maßnahmen wie z. B. Gabe von intravenösen Flüssigkeiten, Plasma oder Albuminkonzentrat und Vasopressoren wie z. B. Dopamin oder Dobutamin, entgegengewirkt werden.

In Fällen von schweren extrapyramidalen Symptomen sollte ein Antiparkinsonmittel gegeben werden.

**Wenn Sie die Einnahme von Orap forte 4 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Orap forte 4 mg abbrechen**

Dies sollte nur nach vorheriger Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen. War dies nicht möglich, sollten Sie Ihren Arzt unverzüglich darüber informieren, damit er mit Ihnen über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Ein allmähliches Ausschleichen der Behandlung wird empfohlen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Orap forte 4 mg ist erforderlich - Ansprechen auf das Arzneimittel / Absetzerscheinungen“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die bisher unter der Einnahme von Orap forte 4 mg beobachtet wurden, sind verstärktes Schwitzen, vermehrtes nächtliches Wasserlassen, Schwindel, Schläfrigkeit, sogenannte extrapyramidale Symptome (siehe unten) und Muskelsteifigkeit.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nachstehend findet sich eine Auflistung der in klinischen Studien und nach Markteinführung berichteten Nebenwirkungen:

**Sehr häufig:**

- Schwindel, Schläfrigkeit
- verstärktes Schwitzen
- nächtliches Wasserlassen

**Häufig:**

- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Schlaflosigkeit, Depression, Erregtheit, Ruhelosigkeit
- Kopfschmerzen, Zittern, Lethargie, extrapyramidale Symptome (siehe unten), Sitzunruhe
- verschwommenes Sehen
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Erbrechen, vermehrter Speichelfluss
- Überfunktion der Talgdrüsen
- Muskelsteifigkeit
- häufiges Wasserlassen
- Erektionsstörungen
- Erschöpfung
- Gewichtszunahme

**Gelegentlich:**

- Angst
- verlangsamte Bewegungen, Zahnradphänomen, Bewegungsstörung, fehlerhafte Muskelspannung, Sprechstörung
- unwillkürliches Wegdrehen der Augäpfel
- Juckreiz, Hautausschlag
- Muskelkrämpfe
- Ausbleiben der Monatsblutung
- Schwellungen im Gesicht durch Wassereinlagerungen

**Sehr selten:**

- Übelkeit
- Blickkrampf
- Störung des Menstruationszyklus (Oligomenorrhö)

**Nicht bekannt:**

- Erhöhung des Blutzuckerspiegels (bei Patienten mit einer vorbestehenden Zuckerkrankheit), Erhöhung des Prolaktin-Spiegels im Blut
- niedrige Natriumwerte im Blut (einschließlich niedrige Natriumwerte im Blut in Verbindung mit einer Störung des Wasserhaushalts (Syndrom der inadäquaten Sekretion von ADH) und einer psychisch bedingten, vermehrten Wasseraufnahme (psychogene Polydipsie)
- Malignes Neuroleptisches Syndrom (siehe unten), schwerer epileptischer Anfall, Spätdyskinesie (siehe unten)
- bestimmte Art von Herzrhythmusstörung (Torsades de Pointes), Herzkammerflimmern, schneller Herzschlag (ventrikuläre Tachykardie/Arrhythmie)
- Blutgerinnsel in den Venen (siehe auch Hinweis weiter unten)
- Nesselsucht
- Nackensteifigkeit
- erhöhte Glukose-Ausscheidung im Urin
- verminderte Libido, Milchabsonderung aus der Brustdrüse, Vergrößerung der männlichen Brustdrüse
- niedrige Körpertemperatur (Hypothermie)
- Veränderungen der Herzstromkurve (Verlängerung des QT-Intervalls) im EKG, Veränderungen der Hirnstromkurve (EEG)

Es wurde im Zusammenhang mit Antipsychotika über kardiale Effekte wie Veränderung in der Herzstromkurve (Verlängerung des QT-Intervalls im Elektrokardiogramm (EKG)), Herzrhythmusstörungen (Torsades de Pointes, ventrikuläre Arrhythmien einschließlich Kammerflimmern, ventrikulärer Tachykardie) und Herzstillstand berichtet. Weiter traten ungeklärte plötzliche Todesfälle auf.

Arzneimittel wie Orap forte 4 mg werden mit einer Störung der Regulation, die Körpertemperatur abzusenken, in Verbindung gebracht.

### *Thrombosen*

Blutgerinnsel in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

### *Malignes Neuroleptisches Syndrom*

Diese lebensgefährliche Kombination aus Fieber, Muskelsteife, Kreislauf- und Bewusstseinsstörung kann sehr selten auftreten, wobei die genaue Häufigkeit unbekannt ist. Häufig ist Fieber das erste Krankheitszeichen. Bei Auftreten der beschriebenen Erscheinungen muss der Arzt informiert werden und Orap forte 4 mg und/oder ähnliche Arzneimittel müssen sofort abgesetzt werden.

### *Spätdyskinesie*

Dieses Syndrom ist hauptsächlich charakterisiert durch unwillkürliche Bewegungen von Zunge, Mund, Kiefer oder Gesicht und kann nach längerer Anwendung oder nach Behandlungsende auftreten. Bei Auftreten dieser Nebenwirkungen sollte der Arzt informiert und die Behandlung so schnell wie möglich beendet werden.

### *Extrapyramidale Symptome*

Dabei handelt es sich um unwillkürliche Körperbewegungen, Zittern, Muskelsteife, übermäßige Speichelsekretion, Sitzunruhe, aber auch verlangsamte Bewegungen bis hin zur Unbeweglichkeit sind möglich. Bei Auftreten dieser Nebenwirkungen sollte so bald wie möglich ein Arzt aufgesucht werden, der das weitere Vorgehen (z. B. eine Verringerung der Dosis oder das Beenden der Behandlung mit Orap forte 4 mg) festlegt.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Bei ähnlichen Arzneimitteln wie Orap forte 4 mg wurden nach dem plötzlichen Absetzen hoher Dosen sehr selten Absetzerscheinungen, z. B. Übelkeit, Erbrechen, vorübergehende Bewegungsstörung (Dyskinesie) und Schlaflosigkeit beobachtet.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST ORAP FORTE 4 MG AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.



## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Orap forte 4 mg enthält:

- Der Wirkstoff ist Pimozid.  
1 Tablette enthält 4 mg Pimozid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Maisstärke, Mikrokristalline Cellulose, Povidon K 30, Talkum, Hydriertes Baumwollsaamenöl, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O (E172), Indigocarmin-Aluminiumsalz (E132).

### Wie Orap forte 4 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Grüne, runde, bikonvexe Tablette mit einseitigem Aufdruck 'ORAP 4' und einer Bruchkerbe auf der anderen Seite.

PVC-/Aluminium-Blisterpackung mit 20 bzw. 50 Tabletten.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer

EUMEDICA S.A.

Winston Churchill Avenue 67

BE-1180 Brüssel

Belgien

#### Mitvertreiber

Lyomark Pharma GmbH

Keltenring 17

D-82041 Oberhaching

Deutschland

#### Hersteller

Lusomedicamenta

Sociedade Técnica Farmacêutica, S.A.

Estrada Consiglieri Pedroso, 69 B

Queluz de Baixo

2730-055 Barcarena

Portugal

Oder

Eumedita S.A.

Chemin de la Nauwelette 1

BE-7170 Manage

Belgien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.**