

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### ORAP® 1 mg Tablette

#### Wirkstoff: Pimozid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ORAP 1 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ORAP 1 mg beachten?
3. Wie ist ORAP 1 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ORAP 1 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

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

ORAP 1 mg ist ein Mittel zur Behandlung spezieller geistig-seelischer Erkrankungen (Neuroleptikum).

ORAP 1 mg wird angewendet zur Erhaltungstherapie bei chronischen Formen des schizophrenen Formenkreises.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON ORAP 1 MG BEACHTEN?

##### ORAP 1 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pimozid, Gelborange S (E110) oder einen der sonstigen Bestandteile von ORAP 1 mg 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 Hirnstammerkrankeung, 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 1 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 „Bei Einnahme von ORAP 1 mg 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 „Bei Einnahme von ORAP 1 mg 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 "Bei Einnahme von ORAP 1 mg mit anderen Arzneimitteln").

##### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ORAP 1 mg ist erforderlich.

- Sprechen Sie vor der Einnahme von ORAP 1 mg mit Ihrem Arzt oder Apotheker, 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 1 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 verwachsene Sprache oder Störungen 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 1 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 1 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 1 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 1 mg überdenken. Sie sollten dann engmaschig untersucht und die Dosis von ORAP 1 mg verringert oder abgesetzt werden. Bei einem bestimmten EKG-Befund (das QT- oder QTc-Intervall überschreitet 500 ms) sollte ORAP 1 mg abgesetzt werden.

##### Langsamer Stoffwechsel bzw. Abbau von ORAP 1 mg

Wenn bei Ihnen aufgrund einer genetischen Besonderheit (so genannte langsame CYP2D6-Metabolisierung) ORAP 1 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 1 mg an. Nach dem Absetzen können mehrere Wochen bis Monate bis zum Wiederauftreten von Krankheitserscheinungen vergehen. Wenn Sie ORAP 1 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 1 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 1 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 1 mg können auch eine Störung des Wasserhaushaltes hervorrufen (Syndrom der inadäquaten Sekretion von ADH).

##### Bei Einnahme von ORAP 1 mg 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 (Opiode) oder Alkohol. ORAP 1 mg könnte die beruhigende und müde machende Wirkung dieser Arzneimittel oder des Alkohols steigern
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, weil ORAP 1 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, Malariaarzneimittel, 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 1 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 1 mg darf nicht eingenommen werden“.

Die Kombination von ORAP 1 mg mit äußerlich anwendbaren Formen der genannten Arzneimittel (z. B. als Creme, Puder oder Lösung) ist möglich.

##### Bei Einnahme von ORAP 1 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die gleichzeitige Einnahme von ORAP 1 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 1 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 1 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 1 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 1 mg, wird in die Muttermilch ausgeschieden. Während einer Behandlung mit ORAP 1 mg sollte nicht weiter gestillt werden.

##### Verkehrstüchtigkeit und das 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.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ORAP 1 mg

Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### 3. WIE IST ORAP 1 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie ORAP 1 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Erwachsene:

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: Zu Beginn der Behandlung pro Tag 2-4 Tabletten (entspr. 2-4 mg). Für höhere Dosierungen steht ORAP forte 4 mg zur Verfügung. Die durchschnittliche tägliche Erhaltungsdosis beträgt 6 mg mit einem üblichen Bereich von 2-12 mg pro Tag. Eine Höchstdosis von 16 mg pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Die entsprechende Anzahl Tabletten von ORAP 1 mg wird einmal täglich eingenommen. Es wird eine Einzeldosis am Morgen empfohlen.

#### Ältere Patienten:

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

#### Kinder und Jugendliche:

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 1 mg

Wenn bei Ihnen aufgrund einer genetischen Besonderheit (so genannte langsame CYP2D6-Metabolisierung) ORAP 1 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 1 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge ORAP 1 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, entgegengeköhrt werden.

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

#### Wenn Sie die Einnahme von ORAP 1 mg vergessen haben

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

#### Wenn Sie die Einnahme von ORAP 1 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 1 mg ist erforderlich - Ansprechen auf das Arzneimittel / Absetzerscheinungen“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ORAP 1 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die bisher unter der Einnahme von ORAP 1 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 Behandelte 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 Behandelte 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)
- Schläfrigkeit, Depression, Erregtheit, Ruhelosigkeit
- Kopfschmerzen, Zittern, Lethargie, extrapyramidale Symptome (siehe unten), Sitzruhe
- 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, Milchabschöpfung 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 1 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 1 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, Sitzruhe, aber auch verlangsamt 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 1 mg) festlegt.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen

Gelborange S (E110) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei ähnlichen Arzneimitteln wie ORAP 1 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 1 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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 Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 30 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### 6. WEITERE INFORMATIONEN

#### Was ORAP 1 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Pimozid.

1 Tablette enthält 1 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), Gelborange S-Aluminiumsalz (E110).

#### Wie ORAP 1 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Orange, runde, bikonvexe Tablette mit dem Aufdruck 'JANSSEN' auf einer Seite und '01' auf der anderen Seite.

PVC-/Aluminium-Blisterpackung mit 75 Tabletten.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

#### Einfuhr, Umpackung und Vertrieb:

ACA Müller ADAG Pharma AG, Gewerbestr. 10, 78244 Gottmadingen

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.

Druckfreigabe: 05.2014

O500/092013