

## Prospecto: información para el usuario

### Orap Fuerte® 4 mg comprimidos Pimozida

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### Contenido del prospecto

1. Qué es Orap Fuerte y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Orap Fuerte
3. Cómo tomar Orap Fuerte
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Orap Fuerte
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es Orap Fuerte y para qué se utiliza

Orap Fuerte pertenece a un grupo de medicamentos llamados antipsicóticos.

Orap Fuerte se utiliza en el tratamiento de psicosis (pérdida de contacto con la realidad) agudas (en un determinado momento) y crónicas (durante periodos de tiempo prolongados) así como para el trastorno de ansiedad.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Orap Fuerte

##### No tome Orap Fuerte si:

- Es alérgico al pimozida o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Padece depresión
- Padece enfermedad de Parkinson.
- Padece arritmias cardíacas (alteraciones del ritmo cardíaco) o las ha padecido
- Sufre bradicardia (ritmo cardíaco lento) con síntomas
- Está tomando otros medicamentos (ver apartado toma de otros medicamentos)
- Padece de problemas de corazón, particularmente si el ritmo cardiaco es irregular, si existen anormalidades en la actividad eléctrica del corazón, (a veces, denominadas “Prolongación del intervalo QT”), historial en la familia de anormalidades en las actividades eléctricas del corazón o si usa medicamentos que pueden cambiar la actividad eléctrica del corazón.
- Si los niveles de minerales en sangre (electrolitos) están por debajo de los niveles normales. Su médico le advertirá al respecto.

#### Pacientes de edad avanzada con demencia

Si usted es un paciente de edad avanzada con demencia, que es una enfermedad que causa deterioro mental con síntomas como pérdida de memoria, pérdida de atención y una mayor dificultad para hablar, tomar Orap Fuerte podría estar asociada con riesgos adicionales. Su médico lo comentará con usted.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Orap Fuerte.

- Si padece alguna enfermedad de hígado.
- Si presenta un estado de agitación o ansiedad muy severo.
- Si usted o alguien de su familia tiene antecedentes de coágulos sanguíneos, estos medicamentos pueden asociarse con la formación de los mismos.
- Si hace ejercicio intenso en algún lugar que haga mucho calor o no puede beber suficiente líquido.

Necesitará esperar algún tiempo antes de empezar a notar los efectos del medicamento. Solamente si el médico se lo indica deje de tomar Orap Fuerte; si se interrumpe el tratamiento demasiado pronto, sin que se lo haya indicado su médico, pueden volver a aparecer los problemas. Por tanto manténgase en contacto con su médico cuando interrumpa el tratamiento.

Informe a su médico inmediatamente si usted experimenta:

- Fiebre, rigidez muscular grave, sudoración o disminución del nivel de conciencia (un trastorno llamado “síndrome neuroléptico maligno”). Puede ser necesario tratamiento médico urgente.
- Movimientos rítmicos involuntarios de la lengua, boca o cara. En este caso, sería necesaria la interrupción del tratamiento con Orap Fuerte.

Informe a su médico si usted experimenta:

- Anomalías en la coordinación o movimientos musculares involuntarios (también conocidos como “síntomas extrapiramidales” {SEP} o Parkinsonismo). Los síntomas pueden incluir movimientos lentos, rigidez o espasmos de las extremidades, cuello, cara, ojos o la boca y la lengua, que pueden resultar en una postura inusual, involuntaria o expresiones faciales raras. Es necesario parar estos efectos adversos para poder comenzar la medicación.
- Cambios hormonales que pueden causar:
  - Algunas mujeres produzcan leche materna de forma inesperada;
  - Algunas mujeres experimenten hinchazón de sus pechos, menstruaciones irregulares, menstruaciones infrecuentes o muy leves o que no tengan menstruación;

Algunos hombres experimenten hinchazón de sus pechos o dificultad en la erección.

### **Uso de Orap Fuerte con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

### **No debe combinar Orap Fuerte con ciertos medicamentos como:**

- Ciertos medicamentos llamados azoles que se emplean para el tratamiento de las infecciones producidas por hongos, como: ketoconazol, itraconazol, miconazol y fluconazol.
- Antibióticos llamados macrólidos tales como eritromicina, claritromicina, diritromicina o troleandomicina. Sin embargo, si se utilizan estos medicamentos en forma de cremas, lociones u óvulos vaginales junto con Orap Fuerte, la combinación no representaría ningún problema.
- Ciertos medicamentos anti-SIDA tales como ritonavir, saquinavir, indinavir y nelfinavir.
- Ciertos medicamentos antidepresivos como nefazodona, amitriptilina, maprotilina, sertralina, citalopram, escitalopram, fluoxetina, paroxetina y fluvoxamina.
- Ciertos medicamentos para el tratamiento de enfermedades mentales tales como clorpromazina y sertindol.
- Ciertos medicamentos que tienen acción sobre el corazón tales como quinidina, disopiramida, procainamida, amiodarona, sotalol y bepridil.
- Ciertos antihistamínicos como astemizol y terfenadina.
- Cisaprida, un medicamento empleado en ciertos problemas digestivos.
- El antimalárico halofantrina.

- El antibiótico esparfloxacino.
- Ciertos medicamentos que alteran el nivel de minerales (electrolitos) en su cuerpo y ciertos medicamentos utilizados para eliminar el exceso de agua en el cuerpo e incrementar la cantidad de orina (“diuréticos”).

Orap Fuerte puede alterar el efecto de los medicamentos para el tratamiento del parkinson.

Informe a su médico si está tomando cualquiera de estos medicamentos. Su médico le indicará qué medicamentos puede utilizar junto con Orap Fuerte.

### **Toma de Orap Fuerte con alimentos, bebidas y alcohol**

Orap Fuerte incrementa el efecto del alcohol, por tanto debe evitar tomar alcohol mientras esté tomando este medicamento.

Además, debería evitarse el empleo conjunto de zumo de pomelo y Orap Fuerte.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

#### *Embarazo*

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Él le indicará si debe tomar Orap Fuerte.

Puede aparecer temblor, rigidez y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas de la respiración o dificultad en la alimentación, en recién nacidos cuya madre ha utilizado Orap Fuerte en el último trimestre del embarazo. Si su hijo recién nacido presenta cualquiera de estos síntomas póngase en contacto con su médico.

#### *Lactancia*

En la leche materna se pueden encontrar pequeñas cantidades de Orap Fuerte. Si está tomando Orap Fuerte no debe dar el pecho.

### **Conducción y uso de máquinas**

Orap Fuerte puede causar somnolencia, especialmente al comienzo del tratamiento. Ésta puede disminuir su estado de alerta y por tanto su habilidad para conducir, por lo cual solo debe manejar maquinaria peligrosa o conducir si su médico se lo permite.

## **3. Cómo tomar Orap Fuerte**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Orap Fuerte indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Se recomienda para todos los pacientes una dosis única, preferiblemente por las mañanas.

Recuerde tomar su medicamento. Es muy importante que tome la dosis correcta de Orap Fuerte. Su médico cambiará la dosis hasta encontrar la más adecuada para usted. Su médico le dirá, exactamente, cuantos comprimidos necesita usted.

#### *Adultos*

Ansiedad : la dosis recomendada es de 2 miligramos (se recomienda utilizar comprimidos de Orap 1 mg) una vez al día.

Psicosis : la dosis inicial recomendada es de 2 a 4 miligramos (de medio a 1 comprimido de Orap Fuerte 4 mg) una vez al día. Su médico podrá aumentar la dosis gradualmente hasta obtener los efectos deseados. La dosis máxima diaria que se puede tomar es de 20 miligramos.

#### *Ancianos*

Se recomienda iniciar el tratamiento con la mitad de la dosis inicial recomendada para adultos. Su médico podría ajustar la dosis dependiendo del efecto obtenido.

### *Niños*

Orap Fuerte se ha utilizado principalmente en niños mayores de tres años.

Los niños deberían de tomar dosis inferiores a las de los adultos. Su médico determinará la dosis y la ajustará dependiendo de los resultados obtenidos.

El comprimido puede dividirse en dos partes iguales.

### *Importante:*

Tenga en cuenta que se necesita algún tiempo antes de empezar a notar los efectos del medicamento, por lo tanto no interrumpa el tratamiento. Solamente si el médico se lo indica, deje de tomar Orap Fuerte; si se interrumpe el tratamiento demasiado pronto, sin el consentimiento del médico, pueden volver a aparecer los problemas.

### **Si toma más Orap Fuerte del que debe**

Si cree que usted u otra persona puede haber tomado demasiados comprimidos de Orap Fuerte inmediatamente, póngase en contacto con su médico, vaya al hospital más cercano o consulte al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 915 620 420. Hágalo incluso cuando no observe molestias o signos de intoxicación. Lleve el envase de Orap Fuerte si acude al médico o al hospital.

Los posibles signos de una sobredosis son: rigidez muscular no habitual, incapacidad para moverse o estar sentado y latido cardiaco irregular.

### Información para el médico en caso de sobredosis

- Considerar lavado gástrico y administración de carbón activado.
- Establecer una vía aérea patente y aplicar medidas de soporte.
- Considerar el traslado al hospital.
- Monitorizar el ECG y los signos vitales hasta que el ECG sea normal.
- Recuerde que Orap Fuerte es un fármaco de acción prolongada.
- No hay un antídoto específico, pero las reacciones extrapiramidales pueden ser controladas mediante la inyección de un medicamento antiparkinsoniano.

### **Si olvidó tomar Orap Fuerte**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Orap Fuerte puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos incluyen:

### **Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):**

- Mareos, somnolencia, sudoración excesiva, orinar en exceso durante la noche

### **Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):**

- Pérdida de apetito, boca seca, producción excesiva de saliva, vómitos, estreñimiento
- Depresión, dificultad en irse a dormir o permanecer despierto, inquietud o agitación
- Anormalidades de la coordinación o movimientos musculares involuntarios (también conocidos como “síntomas extrapiramidales” o parkinsonismo), dolor de cabeza, temblor.
- Lentitud
- Rigidez, músculos sin flexibilidad
- Visión borrosa

- Piel grasienta
- Micción frecuente
- Impotencia o disfunción eréctil (“DE”)
- Cansancio extremo
- Dificultad para permanecer quieto

**Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes):**

- Movimientos lentos, rígidos o espasmódicos de las extremidades, rigidez en rueda dentada al intentar doblar una extremidad, postura inusual, involuntaria o expresiones faciales raras, dificultad para hablar, movimiento espástico de los glóbulos oculares en una posición fija, generalmente hacia arriba.
- Pérdida de periodos menstruales
- Hinchazón de la cara

**Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):**

- Azúcar alta en sangre en pacientes con diabetes, azúcar en la orina
- Aumento de la hormona prolactina en su sangre, agrandamiento de las mamas, incluso en hombres, descarga de líquido de los pezones, pérdida de la libido
- Disminución de la temperatura corporal
- Cantidad insuficiente de sodio en la sangre
- Urticaria
- Erupción cutánea, picor de la piel
- Rigidez de los músculos del cuello
- Síndromes extrapiramidales graves asociados con fiebre alta
- Convulsiones
- Movimientos musculares involuntarios de la cara, ojos o boca y lengua. Estos efectos pueden continuar, a veces, después de haber dejado de tomar el medicamento, cuando éste se usa a largo plazo, o aparecer tras dejar de tomar el medicamento.
- Alteraciones graves en el ritmo del corazón que dan como resultado pérdida de efectividad en el bombeo del corazón
- Anormalidades en el registro cardiaco (electrocardiograma), en el electroencefalograma
- Anormalidades en la prueba de actividades eléctricas de su cerebro (EEG).
- Aumento de peso

**Efectos adversos con una frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):**

Coágulos de sangre en las venas, especialmente en las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor y enrojecimiento en la pierna), estos coágulos se pueden desplazar a través de los vasos sanguíneos hasta los pulmones, causando dolor en el pecho y dificultad para respirar. Si usted presenta cualquiera de estos síntomas acuda inmediatamente a su médico.

*Importante:*

Debe acudir al médico inmediatamente si durante el tratamiento con Orap Fuerte presenta alguno de los siguientes síntomas: palpitaciones, mareos, desmayo, fiebre alta, rigidez muscular generalizada, respiración rápida, sudoración anormal o disminución de la alerta mental.

**Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es/>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Orap Fuerte

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice Orap Fuerte después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Orap Fuerte

- Cada comprimido contiene como principio activo: pimozida 4 miligramos.
- Los demás componentes son: fosfato ácido cálcico dihidratado, almidón de maíz sin gluten, celulosa microcristalina, polividona K30, talco, aceite de semillas de algodón hidrogenado y colorantes (amarillo óxido férrico E172 y disulfonato sódico de indigotina E132 laca aluminio).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Orap Fuerte se presenta en cajas de 20 comprimidos.

Los comprimidos de Orap Fuerte son verdes, circulares, biconvexos, con la inscripción “ORAP 4” en un lado y ranurado en el otro lado.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular: EUMEDICA N.V.  
Winston Churchill Avenue 67  
BE-1180 Brussels  
Bélgica

Responsable de la fabricación: Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.  
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 – B  
Queluz de Baixo  
2730 - 055 Barcarena  
Portugal

o

Eumedica N.V.  
Chemin de Nauwelette 1  
BE-7170 Manage  
Bélgica

### Fecha de la última revisión de este prospecto: 09/2017

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>