APROVADO EM
22-09-2017
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Orap Forte 4 mg comprimidos

pimozida

Leia com atenção todo este folheto antes começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer dos efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Orap Forte e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Orap Forte
3. Como tomar Orap Forte
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Orap Forte
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Orap Forte e para que é utilizado

O princípio ativo do Orap Forte é a pimozida.
Orap Forte existe na forma farmacêutica comprimidos, doseados a 4 mg de pimozida.
Este medicamento pertence ao grupo dos antipsicóticos.

Orap Forte alivia certas perturbações relacionadas com o pensamento, sentimentos e modo de atuação, como:
- Desconfiança fora do normal, acreditando em algo que não é real (delírio);
- Ouvir, ver ou sentir algo que não existe (alucinações);
- Dificuldade em estabelecer contacto com outras pessoas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Orap Forte

Não tome Orap Forte

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à pimozida ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);

- Se sentir sonolência e lentidão devido a doença ou à utilização de outros medicamentos ou ainda devido à ingestão de álcool;
- Se tiver uma depressão;
- Se estiver a tomar certos medicamentos (ver "Outros Medicamentos e Orap Forte")
- Se tiver doença de Parkinson;
- Se tiver um batimento do coração muito lento;
- Se tem problemas de coração nomeadamente batimentos cardíacos irregulares, se tem ou algum membro da sua família tem anomalias da atividade elétrica do coração (por vezes conhecido como "Prolongamento do intervalo QT") ou se está a tomar medicamentos que podem alterar a atividade elétrica do seu coração;
- Se tiver níveis mais baixos do que o normal de minerais (eletrólitos) no sangue. O seu médico irá alertá-lo sobre isto.

Se tiver dúvidas, contacte o seu médico.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Orap Forte 4 mg comprimidos.

Doentes idosos com demência
Se é um doente idoso com demência, doença que causa enfraquecimento mental, acompanhado de sintomas como perda de memória, perda de atenção e maior dificuldade em falar, a toma de Orap Forte pode estar associado a riscos adicionais. O seu médico irá discutir este assunto consigo.

Verifique com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Orap Forte:
- Se tem epilepsia ou outro problema que provoque ataques (convulsões);
- Se praticar exercício físico intenso, se se dirige para um local muito quente ou se não bebe água suficiente;
- Se tem problemas com o seu fígado

Fale com o seu médico imediatamente:
- Se sentir febre, rigidez muscular grave, transpiração excessiva ou perda do nível de consciência (uma doença chamada "Síndrome Maligno dos Neurolépticos"). Pode ser necessário tratamento médico imediato;
- Se tem movimentos involuntários, rítmicos da língua, boca e face. Orap Forte deve ser descontinuado.
- Se você ou alguém na sua família tem antecedentes (ou história) de coágulos no sangue, uma vez que este tipo de medicamentos estão associados à formação de coágulos sanguíneos.

Fale com o seu médico:
- Se apresentar descoordenação ou movimentos musculares involuntários (também, conhecido como "sintomas extrapiramidais" (EPS) ou Parkinsonismo). Os sintomas podem incluir movimentos lentos, rígidos ou espasmódicos dos membros, pescoço, face, olhos ou boca e língua, que podem resultar numa postura ou expressão facial

involuntária ou pouco comum. Pode ser necessário começar medicação para parar estes efeitos;
- Se tiver alterações hormonais que possam causar:
Em algumas mulheres produção inesperada de leite pelas mamas,
Em algumas mulheres inchaço das mamas, períodos menstruais irregulares, períodos pouco frequentes ou com fluxo reduzido;
Em alguns homens inchaço das mamas ou dificuldade na ereção.

Início da toma ou descontinuação de Orap Forte:
Após iniciar o tratamento com Orap Forte pode levar algum tempo até os sintomas desaparecerem e o fármaco começar a exercer o seu efeito. Só pode deixar de tomar Orap Forte se o seu médico permitir. Se o seu médico disser para parar o tratamento, deverá fazê-lo gradualmente, especialmente se estiver a tomar uma dose elevada. Se parar de tomar Orap Forte de repente, pode sentir alguns dos seguintes sintomas: sensação de mal-estar no estômago, vómitos, movimentos espasmódicos por período temporário e insónias. Deve ser acompanhado pelo seu médico, no momento em que parar o tratamento.

Outros medicamentos e Orap Forte

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Antes de tomar Orap Forte informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um dos seguintes medicamentos:
- Certos medicamentos chamados azóis, que são utilizados no tratamento das infeções fúngicas. Exemplos de azóis são o cetoconazol, o itraconazol, o miconazol e o fluconazol e certos antibióticos chamados macrólidos, tais como a eritromicina, a claritromicina ou a troleandomicina. No entanto, a associação de Orap Forte com as suas formas farmacêuticas de administração local (tais como, cremes, loções, óvulos vaginais) não tem qualquer problema.
- Certos medicamentos contra o vírus da imunodeficiência adquirida (SIDA);
- Certos antidepressivos como a nefazodona, amitriptilina, maprotilina, sertralina, paroxetina, citalopram e escitalopram;
- Outros fármacos utilizados no tratamento de doença mental como a cloropromazina e o sertindol;
- Certos medicamentos que atuam no coração como a quinidina, a disopiramida, a procainamida, a amiodarona, o sotalol e o bepridil;
- Certos anti-histamínicos como o astemizol e a terfenadina;
- Cisapride, um fármaco utilizado para certos problemas digestivos;
- O antimalárico halofantrina;
- O antibacteriano esparfloxacina.
- Certos medicamentos que alteram os níveis dos minerais (eletrólitos) no seu sangue e certos medicamentos usados para reduzir o excesso de água no corpo e aumentar a produção de urina (medicamentos diuréticos).

Orap Forte pode alterar o efeito de medicamentos para a doença de Parkinson (levodopa).

Informe o seu médico se estiver a tomar qualquer um destes ou outros medicamentos. O seu médico dir-lhe-á quais os medicamentos que pode tomar com Orap Forte.

Orap Forte com alimentos, bebidas e álcool

Orap Forte aumenta o efeito do álcool. Portanto deve evitar ingerir álcool enquanto estiver a tomar Orap Forte.
Deve também evitar beber sumo de toranja enquanto toma Orap Forte.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Se está grávida ou se pensa que pode engravidar deve informar o seu médico que decidirá se pode tomar Orap Forte.
Os seguintes sintomas podem ocorrer em recém-nascidos cujas mães utilizaram Orap Forte no terceiro trimestre de gravidez (últimos três meses de gravidez): tremor, fraqueza e/ou rigidez muscular, sonolência, agitação, problemas respiratórios e dificuldades na alimentação. Se o seu bebé desenvolver qualquer um destes sintomas, contacte o seu médico.

Pequenas quantidades de Orap Forte passam para o leite materno. Se estiver a tomar Orap Forte não deve amamentar.
Em caso de dúvidas, contacte o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Na fase inicial do tratamento, Orap Forte pode causar sonolência. Este facto pode torná-lo menos alerta e reduzir a sua capacidade de conduzir. Portanto, só deve conduzir ou trabalhar com máquinas se o seu médico permitir.

3. Como tomar Orap Forte

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é uma vez por dia, de preferência de manhã.

É muito importante tomar a dose certa de Orap Forte. O seu médico poderá mudar a dose até encontrar a quantidade que se adequa melhor à sua situação. O seu médico poderá pedir um teste de sangue para o ajudar a decidir se a dose de Orap Forte deve ser

aumentada. As doses descritas a seguir, dão apenas uma ideia da quantidade que deve tomar. O seu médico dir-lhe-á exatamente quantos comprimidos precisa tomar.

Adultos
Geralmente o tratamento começa com 2 a 4 miligramas uma vez ao dia.

O seu médico pode aumentar a dose gradualmente, até obter o efeito desejado. A dose máxima é 20 miligramas por dia.

Idosos
Os idosos geralmente iniciam o tratamento com metade da dose recomendada para os adultos. O seu médico pode modificar a quantidade, dependendo do efeito obtido.

Utilização em Crianças
Orap Forte tem sido usado para crianças com mais de 3 anos de idade.
As crianças devem receber uma quantidade mais pequena do que os adultos. O seu médico determinará a dose e poderá ajustá-la, dependendo do efeito obtido.

Importante!
Pode levar algum tempo até sentir o efeito total do medicamento. Apenas mediante recomendação do seu médico, pode deixar de tomar o Orap Forte. Se interromper o tratamento demasiado cedo, sem o acordo do médico, o seu problema pode voltar. Portanto, mantenha-se em contacto com o seu médico, a partir do momento em que interrompe o tratamento.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Se tomar mais Orap Forte do que deveria

Contacte o seu médico se tiver tomado demasiada quantidade de Orap Forte.
Os sintomas possíveis são: músculos anormalmente rígidos, incapacidade de se manter sentado ou de se mover e batimentos irregulares do coração.

Caso se tenha esquecido de tomar Orap Forte

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Muito frequente (afeta mais do que 1 utilizador em 10):
- Tonturas, sonolência, transpiração excessiva, vontade excessiva de urinar à noite;

Frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em 100):
- Perda de apetite, boca seca, produção excessiva de saliva, vómitos, prisão de ventre, aumento de peso;
- Depressão; dificuldade em adormecer ou permanecer adormecido; inquietação ou agitação;
- Descoordenação ou movimentos musculares involuntários (também conhecido como "sintomas extrapiramidais" ou Parkinsonismo), dor de cabeça, tremor;
- Lentidão;
- Músculos rígidos e inflexíveis;
- Visão turva;
- Pele oleosa;
- Vontade frequente de urinar;
- Impotência ou disfunção eréctil;
- Cansaço extremo
- Aumento de peso

Pouco frequentes (afeta 1 a 10 utilizadores em 1 000):
- Movimentos lentos, rígidos ou não controlados dos membros; músculos semelhantes a uma roda dentada, quando se usa a força para tentar dobrar um dos membros, postura ou expressões faciais involuntárias e pouco comuns; fala arrastada, movimento espástico dos globos oculares numa posição fixa, geralmente posicionados para cima;
- Erupção cutânea; comichão na pele;
- Ausência de períodos menstruais;
- Inchaço da cara (edema da face).

Desconhecido:
- Aumento dos níveis de açúcar no sangue de doentes com diabetes; açúcar na urina;
- Níveis aumentados da hormona prolactina no seu sangue; aumento das mamas, mesmo nos homens; produção de líquido pelo mamilo; perda da líbido;
- Diminuição da temperatura corporal;
- Quantidade de sódio no sangue insuficiente;
- Urticária;
- Rigidez do músculo do pescoço;
- Sintomas extrapiramidais graves associados à febre elevada;
- Crises (ataques);
- Movimentos involuntários dos músculos da face, olhos ou boca e língua. Com o uso prolongado do medicamento, estes efeitos por vezes continuam ou aparecem mesmo após descontinuar o medicamento;
- Distúrbios graves do ritmo do coração resultando numa perda da efetividade dos batimentos do coração.
-Exames ao coração com resultados anómalos (eletrocardiograma, "ECG")

APROVADO EM
22-09-2017
INFARMED

- Exames ao cérebro com resultados anómalos (eletroencefalograma, "EEG")
- Coágulos nas veias, especialmente nas pernas (sintomas incluem inchaço, dor e vermelhidão na perna), que se podem deslocar pelos vasos sanguíneos até aos pulmões e causar dor no peito e dificuldade em respirar. Se detetar algum destes sintomas, procure aconselhamento médico de imediato.

Em idosos com demência, foi notado um pequeno aumento no número de mortes notificadas para doentes a tomar antipsicóticos, quando comparado com os que não faziam este tipo de tratamento.

Importante!
Se tiver palpitações, tonturas, desmaios, febre elevada, músculos rígidos, respiração anormal ou diminuição da vigília, contacte o seu médico imediatamente. O seu corpo pode não estar a reagir adequadamente ao medicamento.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: +351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Orap Forte

Conservar a temperatura inferior a 30ºC.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

APROVADO EM
22-09-2017
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Orap Forte

- A substância ativa é a pimozida. Cada comprimido de Orap Forte contém 4 mg de pimozida.

- Os outros componentes são hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, amido de milho, celulose microcristalina, povidona K 30, talco, óleo vegetal hidrogenado, óxido de ferro amarelo (E172), laca azul FD & C nº 2.

Qual o aspeto de Orap Forte e conteúdo da embalagem

Estes comprimidos são verdes, redondos e marcados. O nome "ORAP 4" está impresso num dos lados e ranhura no outro lado dos comprimidos.

Estão comercializadas embalagens de 20 e 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Eumedica N.V./S.A.
Winston Churchill avenue, 67
BE-1180 Brussels
Belgium

Fabricante
Lusomedicamenta Sociedade Técnica Farmacêutica,S.A.
Estrada Consiglieri Pedroso, 69 – B – Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal
Tel: 21 434 00 00
Fax: 21 434 00 99
e-mail: geral@lusomedicamenta.com

Eumedica S.A.
Chemin de la Nauwelette 1
BE-7170 Manage
Bélgica

Este folheto foi revisto pela última vez em