ANSM - Mis à jour le : 13/02/2019

Dénomination du médicament

ORAP 4 mg, comprimé
Pimozide

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ORAP 4 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ORAP 4 mg, comprimé ?
3. Comment prendre ORAP 4 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ORAP 4 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ORAP 4 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTIPSYCHOTIQUE - code ATC : N05AG02

Ce médicament est indiqué dans le traitement de certains troubles de la personnalité et dans certaines formes de tics.

Chez l'enfant de plus de 6 ans, il peut être préconisé dans certains troubles graves du comportement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ORAP 4 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais ORAP 4 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active (pimozide) ou à l'un des autres composants contenus dans dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,

- en cas d'altération de la conscience due à l'alcool ou à d'autres agents,

- si vous souffrez d'une maladie de Parkinson,

- si vous avez des problèmes cardiaques ou en avez eu par le passé (incluant des battements cardiaques irréguliers),

- en association avec certains médicaments :

  - dopaminergiques hors parkinson (cabergoline, quinagolide),

  - les antifongiques azolés (itraconazole, kétoconazole, fluconazole, miconazole (voie générale et gel buccal), posaconazole, voriconazole),

  - certains macrolides (clarithromycine, érythromycine, josamycine, télithromycine),

  - inhibiteurs de protéases (amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir),

  - aprepitant, boceprevir, cobicistat, diltiazem, dompéridone, efavirenz, hydroxyzine, ombitasvir + paritaprévir, paroxétine, pipéraquine, sertraline, citalopram, escitalopram, stiripentol, télaprevir, triclabendazole (voir «Autres médicaments et ORAP 4 mg, comprimé»)

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 6 ans.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Mises en garde spéciales

Arrêter le traitement et consulter d'urgence un médecin:

- si vous ressentez une rigidité des muscles ou des troubles de la conscience au cours du traitement,

- si vous avez une fièvre inexpliquée ou une forte transpiration ou encore si vous devenez pâle au cours du traitement.

Afin de dépister un éventuel trouble cardiaque, votre médecin pourra être amené à vous faire pratiquer un électrocardiogramme.

Si vous êtes diabétiques ou que vous présentez des facteurs de risque de diabète, vous devrez surveiller très attentivement votre glycémie (taux de sucre dans le sang) pendant le traitement.

Chez l'enfant, un suivi médical régulier est indispensable.

Ce médicament sera utilisé avec précaution chez les patients présentant des facteurs de risque d'accident vasculaire cérébral.

Il doit également être utilisé avec précaution chez les patients âgés atteints de démence.

La prise de ce médicament doit être évitée en association avec l'alcool et certains médicaments (voir rubrique « Autres médicaments et ORAP 4 mg, comprimé »).

Précautions d'emploi

Prévenez votre médecin en cas d'antécédents :

- de convulsions,
- de maladie du foie,
- de maladie cardiaque, ou d'antécédents familiaux de maladie cardiaque ou si vous prenez des médicaments pour le cœur. Votre médecin pourra vous demander de faire un suivi régulier au cours du traitement par ORAP 4 mg, comprimé,
- de maladie des reins,
- personnel ou quelqu'un de votre famille, de formation de caillots sanguins, car la prise d'antipsychotiques a été associée à la formation de caillots sanguins.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ORAP 4 mg, comprimé.

Autres médicaments et ORAP 4 mg, comprimé

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE ASSOCIÉ avec:

- dopaminergiques hors parkinson (cabergoline, quinagolide),
- les antifongiques azolés (itraconazole, kétoconazole, fluconazole, miconazole (voie générale et gel buccal), posaconazole, voriconazole),
- certains macrolides (clarithromycine, érythromycine, josamycine, télithromycine),
- inhibiteurs de protéases (amprenavir, atazanavir, darunavir, fosamprenavir, indinavir, lopinavir, ritonavir, saquinavir, tipranavir),
- aprepitant, boceprevir, cobicistat, diltiazem, dompéridone, efavirenz, hydroxyzine, ombitasvir + paritaprévir, paroxétine, pipéraquine, sertraline, citalopram, escitalopram, stiripentol, télaprevir, triclabendazole (voir «Contre-indications»)

Ce médicament doit être évité en association avec l'alcool, la lévodopa, les antiparkinsoniens dopaminergiques, les antiparasitaires susceptibles de donner des torsades de pointes, la méthadone, d'autres neuroleptiques et médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes, la quinupristine / dalfopristine, hydroxychloroquine, crizotinib, idélalisib, oxybate de sodium (voir « Mises en garde spéciales »).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ORAP 4 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise d’alcool est formellement déconseillée pendant le traitement.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères ont pris ORAP durant le dernier trimestre de la grossesse (les 3 derniers mois) : tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, endormissement, agitation, problème de respiration, et difficultés à s’alimenter. Si votre bébé développe l’un de ces symptômes, vous devez contacter votre médecin.

Allaitement

ORAP peut être excrété dans le lait maternel. Si l’utilisation d’ORAP s’avère indispensable, l’allaitement doit être interrompu.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L’attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de diminution de la vigilance, somnolence, sensations de vertige, attachés à l’emploi de ce médicament.

ORAP 4 mg, comprimé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ORAP 4 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Réservé à l’adulte et à l’enfant de plus de 6 ans.

La posologie est variable est doit être adaptée à chaque cas.

Un test sanguin peut être demandé par votre médecin pour savoir si la dose de pimozide doit être augmentée.

Respecter toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d’administration

Voie orale.

Avaler le(s) comprimé(s) sans le(s) croquer, avec un peu d’eau.

Fréquence d’administration

En une prise, le soir.

Durée de traitement

Ne pas interrompre le traitement sans l’accord de votre médecin.

Si vous avez pris plus de ORAP 4 mg, comprimé que vous n’auriez dû :

Un surdosage peut se révéler par une rigidité musculaire.

En cas de prise d'une dose excessive de médicament, prévenir immédiatement un médecin ou un service d'urgence en raison du risque de survenue de troubles cardiaques graves.

Si vous oubliez de prendre ORAP 4 mg, comprimé :

Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ORAP 4 mg, comprimé :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ont été rapportés :

Très fréquemment (concerne plus d'1 patient sur 10) :

- Vertiges;
- Somnolence;
- Transpiration excessive;
- Besoin fréquent d'uriner pendant la nuit.

Fréquemment (concerne entre 1 à 10 patients sur 100) :

- Perte d'appétit;
- Dépression;
- Insomnie;
- Agitation;
- Impatience;
- Troubles associant une rigidité, des tremblements et/ou des mouvements anormaux (symptômes extrapyramidaux);
- Besoin impératif de bouger;
- Maux de tête;
- Tremblements;
- Léthargie;
- Vision trouble;
- Constipation;
- Sécheresse buccale;
- Vomissements;
- Production excessive de salive;
- Peau grasse;
- Rigidité musculaire;
- Besoin fréquent d'uriner;

- Difficulté d'érection;
- Fatigue extrême;
- Prise de poids.

Peu fréquemment (concerne entre 1 à 10 patients sur 1 000) :

- Ralentissement des mouvements;
- Mouvements s'effectuant par à-coups;
- Mouvements anormaux;
- Troubles de la prononciation;
- Révulsion oculaire;
- Spasmes musculaires;
- Absence de règles;
- Œdème du visage;
- Démangeaisons de la peau;
- Eruption cutanée.

Fréquence indéterminée :

- Hyperglycémie (augmentation du taux de sucre dans le sang);
- Excès de prolactine (hormone provoquant la lactation);
- Diminution du taux de sodium dans le sang;
- Trouble de l'humeur;
- Anxiété;
- Association d'une fièvre, d'une respiration plus rapide, de sueurs d'une raideur musculaire et d'une somnolence (syndrome malin des neuroleptiques);
- Convulsions;
- Mouvements anormaux tardifs;
- Troubles graves du rythme cardiaque;
- Mort subite;
- Chute de la pression artérielle lors du passage brusque de la position couchée ou assise à debout;
- Urticaire;
- Rigidité de la nuque;
- Présence de sucre dans les urines;
- Rétention urinaire;
- Diminution du taux de plaquettes dans le sang;
- Ecoulement de lait au niveau des mamelons;
- Gonflement des seins, même chez l'homme;
- Perte du désir sexuel;
- Fièvre ou diminution de la température du corps;
- Anomalie au niveau de l'électrocardiogramme;
- Anomalies au niveau de l'électroencéphalogramme;

- Augmentation des enzymes du foie;
- Syndrome de sevrage chez les nouveau-nés dont les mères ont pris ORAP durant le dernier trimestre de la grossesse (les 3 derniers mois) – Fréquence indéterminée (voir Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement).

Des caillots sanguins veineux, particulièrement au niveau des jambes (les symptômes incluent gonflement, douleur et rougeur au niveau des jambes), peuvent se déplacer *via* les vaisseaux sanguins jusqu'aux poumons et provoquer une douleur dans la poitrine et une difficulté à respirer. Si vous ressentez un de ces symptômes, **consulter immédiatement un médecin.**

Il faut **arrêter immédiatement le traitement** et **consulter d'urgence** un médecin :
- si vous ressentez **une rigidité des muscles ou des troubles de la conscience** au cours du traitement ;

- si vous avez **une fièvre inexpliquée ou une forte transpiration** ou encore si **vous devenez pâle au cours du traitement.**

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ORAP 4 mg, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP.

La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout?à?l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ORAP 4 mg, comprimé

- La substance active est :

Pimozide..... 4,00 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Hydrogénophosphate de calcium dihydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs, povidone K30, talc, huile végétale hydrogénée, oxyde de fer jaune (E172), laque aluminique d'indigotine (E132).

Qu’est-ce que ORAP 4 mg, comprimé et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 30.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

EUMEDICA PHARMACEUTICALS GmbH
BASLER STRASSE 126
79540 LÖRRACH
ALLEMAGNE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

EUMEDICA PHARMACEUTICALS GmbH
BASLER STRASSE 126
79540 LÖRRACH
ALLEMAGNE

Fabricant

LUSOMEDICAMENTA SOCIEDADE TECNICA FARMACEUTICA S.A.
ESTRADA CONSIGLIERI PEDROSO 69-B
QUELUZ DE BAIXO
2730 – 055 BARCARENA
PORTUGAL
ou
EUMEDICA S.A.
CHEMIN DE NAUWELETTE 1
7170 MANAGE
BELGIQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).