

**ORAP<sup>®</sup>**  
(pimozida)

Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.

comprimidos

1 mg e 4 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Orap<sup>®</sup>**  
pimozida

comprimidos

## APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 1 mg de pimozida em embalagens com 20 comprimidos.

Comprimidos de 4 mg de pimozida em embalagens com 20 comprimidos.

## USO ORAL

## USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### COMPOSIÇÃO

**Orap<sup>®</sup>** 1 mg: Cada comprimido contém 1 mg de pimozida.

Excipientes: amido, celulose microcristalina, amarelo crepúsculo, laca de alumínio; fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, óleo vegetal hidrogenado, óxido de ferro amarelo, povidona e talco.

**Orap<sup>®</sup>** 4 mg: Cada comprimido contém 4 mg de pimozida.

Excipientes: amido, celulose microcristalina, azul de indigotina, laca de alumínio; fosfato de cálcio dibásico di-hidratado, óleo vegetal hidrogenado, óxido de ferro amarelo, povidona e talco.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Orap<sup>®</sup>** alivia distúrbios que afetam seus pensamentos, sentimentos ou seu comportamento. Estas doenças podem fazer com que você tenha uma desconfiança anormal, acreditando em coisas que não são verdadeiras (delírios); escute, veja ou sinta de forma diferente alguma coisa que não é real (alucinações); ou tenha dificuldade em se relacionar com outras pessoas.

### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Orap<sup>®</sup>** é um medicamento neuroléptico que possui a propriedade de bloquear seletivamente um tipo de receptor denominado receptor dopaminérgico. A melhora dos sintomas é observada progressivamente com o decorrer do tratamento.

### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Orap<sup>®</sup>** não deve ser tomado se você:

- tiver sonolência e lentidão decorrentes da doença, ou do uso de medicamentos, ou álcool.
- tem uma conhecida sensibilidade exacerbada à **Orap<sup>®</sup>** (alergia);
- tem depressão;
- toma certos medicamentos (veja em “O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”);
- tem Doença de Parkinson;
- possui batimentos cardíacos com frequência muito baixa;
- possui problemas de coração, principalmente, batimentos irregulares do coração, anormalidades na atividade elétrica do coração (às vezes conhecida como “prolongamento do intervalo QT”), histórico familiar de anormalidades nas atividades elétricas do coração, ou se você estiver usando medicamentos que possam alterar a atividade elétrica do coração;
- tem níveis mais baixos de minerais no sangue (eletrólitos) que o normal. Seu médico irá orientá-lo.

Em caso de dúvida, contate seu médico.

## **O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Crianças**

A experiência de uso em crianças abaixo de 3 anos é muito limitada. A dose recomendada para crianças é menor do que a de adultos. O médico irá indicar a dose exata para o tratamento.

### **Pacientes idosos com demência**

Se você é um paciente idoso com demência, que é uma doença que causa diminuição da atividade mental com sintomas como perda de memória, perda de atenção e maior dificuldade para falar; tomar **Orap<sup>®</sup>** pode ser associado a riscos adicionais. Seu médico irá discutir isto com você.

### **Exame de sangue**

Se o seu médico achar necessário administrar doses maiores que 4 mg/dia (pacientes adultos ou idosos) ou maiores que 0,05 mg/kg/dia (pacientes pediátricos), ele poderá solicitar um exame de sangue para decidir se a dose de **Orap<sup>®</sup>** pode ser aumentada.

### **Tome cuidado especial com Orap<sup>®</sup>**

Verifique com o seu médico antes de tomar **Orap<sup>®</sup>** se:

- você tem epilepsia ou qualquer outro problema que pode causar convulsões;
- você pratica exercícios físicos pesados, vai para algum lugar muito quente ou não bebe o suficiente;
- você tem problemas no fígado.

**Informe seu médico imediatamente se você apresentar:**

- febre, rigidez muscular intensa, suor ou diminuição dos níveis de consciência (uma doença também chamada de “síndrome neuroléptica maligna”). Tratamento médico imediato poderá ser necessário;
- movimentos involuntários rítmicos da língua, boca e face. A descontinuação de **Orap**<sup>®</sup> é necessária.

#### **Informe seu médico se você apresentar:**

- anormalidades de coordenação ou movimentos musculares involuntários (também conhecidos como “sintomas extrapiramidais - SEP” ou Parkinsonismo). Os sintomas podem incluir movimentos lentos, rigidez ou movimentos bruscos dos membros, pescoço, face, olhos ou boca e língua, que podem resultar postura involuntária ou expressões faciais incomuns. Pode ser necessário iniciar medicação para acabar com estes efeitos adversos;
- alterações hormonais que podem causar: em algumas mulheres pode causar produção de leite materno inesperada; inchaço das mamas, menstruação irregular, menstruação rara ou muito leve ou ausência de menstruação; alguns homens podem apresentar inchaço das mamas ou dificuldade de ereção.

#### **Iniciar ou descontinuar Orap**<sup>®</sup>:

Após o início do tratamento com **Orap**<sup>®</sup> pode levar algum tempo para os sintomas começarem a desaparecer e iniciar o efeito do medicamento. Somente pare de tomar **Orap**<sup>®</sup> se o seu médico permitir. Se o seu médico pedir para você parar o tratamento, você deverá parar gradualmente, especialmente se você estiver tomando uma dose alta. Se você parar de tomar **Orap**<sup>®</sup> de repente, você poderá sentir os seguintes sintomas: dor de estômago, vômito, movimentos espasmódicos temporários e sonolência. Então mantenha contato com o seu médico a partir do momento que você parar de tomar o medicamento.

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas**

No início do tratamento, **Orap**<sup>®</sup> pode produzir sonolência. Isto pode fazer com que você fique menos atento e reduzir sua capacidade de dirigir e operar máquinas. Então, você só deverá dirigir ou operar máquinas se o seu médico permitir.

#### **Gravidez e amamentação**

Não se aconselha o uso de **Orap**<sup>®</sup> durante a gestação e a amamentação. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Recém-nascidos expostos a medicamentos antipsicóticos (incluindo pimozida) durante o terceiro trimestre de gravidez correm o risco de apresentar sintomas extrapiramidais e/ou de retirada, que podem variar em gravidade após o parto. Estes sintomas em recém-nascidos podem incluir agitação, aumento ou redução anormal do tônus muscular, tremor, sonolência, dificuldade respiratória ou transtornos alimentares.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

**Antes de tomar Orap<sup>®</sup> informe seu médico se você estiver tomando qualquer um dos seguintes medicamentos:**

- certos medicamentos denominados azólicos que são usados para infecções causadas por fungos. Exemplos de azólicos são cetoconazol, itraconazol, miconazol e fluconazol e alguns antibióticos denominados macrolídeos, tais como eritromicina, claritromicina ou troleandomicina. No entanto, a associação de **Orap<sup>®</sup>** com as formas para uso tópico destas substâncias (por exemplo cremes, loções, óvulos vaginais) não apresenta problema.
- certas drogas anti-AIDS;
- certos antidepressivos, tais como a nefazodona, amitriptilina, maprotilina, sertralina, paroxetina, citalopram e escitalopram;
- algumas outras drogas utilizadas no tratamento de doença mental, tais como a clorpromazina e o sertindol;
- certos medicamentos que atuam no coração, tais como a quinidina, disopiramida, procainamida, amiodarona, sotalol e bepridil;
- certos anti-histamínicos, tais como o astemizol e a terfenadina;
- cisaprida, uma droga utilizada para certos problemas digestivos;
- o antimalárico halofantrina;
- o antibacteriano esparfloxacino;
- certos medicamentos que alteram o nível de minerais (eletrólitos) no sangue e alguns usados para tirar o excesso de água do organismo e aumentar o volume de urina.

**Orap<sup>®</sup>** pode alterar os efeitos de medicamentos para Doença de Parkinson.

Informe seu médico se você está tomando algum destes medicamentos. Ele decidirá quais os medicamentos você poderá tomar junto com **Orap<sup>®</sup>**.

#### **Interação com álcool**

**Orap<sup>®</sup>** potencializa os efeitos do álcool. Portanto, você não deve ingerir bebidas alcoólicas se estiver tomando **Orap<sup>®</sup>**.

#### **Interação com alimento**

Você deve evitar consumir suco de “grapefruit” (também conhecido como pomelo ou toranja) junto à **Orap<sup>®</sup>**.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Você deve conservar **Orap<sup>®</sup>** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Aspecto físico**

Os comprimidos de **Orap**<sup>®</sup> 1 mg possuem coloração alaranjada e são circulares.

Os comprimidos de **Orap**<sup>®</sup> 4 mg possuem coloração verde e são circulares.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Orap**<sup>®</sup> deve ser tomado uma vez ao dia de preferência pela manhã.

A dose ideal deve ser estabelecida pelo médico responsável pelo tratamento. É muito importante que você tome a quantidade certa de **Orap**<sup>®</sup>. Seu médico pode solicitar um exame de sangue para decidir se a dose de **Orap**<sup>®</sup> pode ser aumentada. As quantidades a seguir somente fornecem uma ideia de quantos comprimidos você precisará tomar. Seu médico dirá exatamente quantos comprimidos você deve tomar.

**Adultos**

Em geral, o tratamento é iniciado com 2 a 4 mg uma vez ao dia. O médico pode aumentar a dose até obter o efeito desejado. A quantidade máxima que você pode tomar por dia é 20 mg (ou seja, 20 comprimidos de **Orap**<sup>®</sup> 1 mg ou 5 comprimidos de **Orap**<sup>®</sup> 4 mg).

**Idosos**

O tratamento é iniciado com metade da dose recomendada para adultos. O médico pode ajustar a dose de acordo com o efeito obtido.

**Crianças**

**Orap**<sup>®</sup> tem sido usado principalmente em crianças maiores de 3 anos. A dose recomendada para crianças é menor do que a de adultos. O médico irá indicar a dose exata para o tratamento.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

**O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Se você se esquecer de tomar seu medicamento, tome a próxima dose normalmente e continue com seu medicamento como recomendado pelo médico. Não tome o dobro da dose.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

### **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

#### **Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- tontura, sonolência, suor excessivo, micções excessivas durante a noite.

#### **Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- perda de apetite, boca seca, produção de saliva em excesso, vômito, constipação, ganho de peso;
- depressão, dificuldade para iniciar ou manter o sono, nervosismo ou inquietação;
- anormalidades da coordenação, movimentos involuntários do músculo (também conhecido como “sintomas extrapiramidais - SEP” ou Parkinsonismo), dor de cabeça e tremores;
- lentidão;
- rigidez ou inflexibilidade dos músculos;
- visão embaçada,
- pele oleosa;
- micções frequentes;
- impotência ou disfunção erétil (“DE”);
- exaustão extrema.

#### **Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- lentidão, rigidez ou solavanco nos movimentos dos membros, movimentos do tipo roda denteada dos músculos quando a força é utilizada na tentativa de dobrar um dos membros, postura incomum, involuntária ou expressões faciais, fala arrastada, movimento espástico do globo ocular em uma posição fixa, geralmente para cima.
- coceira na pele, erupção cutânea;
- atraso do período menstrual;
- inchaço da face.

#### **Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- aumento do açúcar sanguíneo em pacientes diabéticos, açúcar na urina;
- aumento dos níveis no sangue do hormônio prolactina, aumento das mamas, mesmo em homens, saída de secreção pelos mamilos, perda do desejo sexual;
- diminuição da temperatura do corpo;
- níveis de sódio no sangue insuficientes;
- urticária;

- rigidez dos músculos do pescoço;
- SEP intensos associados à febre alta;
- convulsões;
- movimentos involuntários dos músculos da face, olhos, ou boca e língua com efeitos de longa duração que, algumas vezes, podem continuar após a interrupção do medicamento ou aparecer após a descontinuação do medicamento;
- distúrbios graves no ritmo cardíaco resultando em perda da efetividade dos batimentos cardíacos;
- anormalidades no traçado cardíaco (eletrocardiograma, ECG);
- anormalidades no exame das atividades elétricas do cérebro (EEG).

### **Importante**

Se você apresentar palpitações, tontura, desmaio, febre alta, rigidez muscular, respiração rápida, suor excessivo ou diminuição do alerta mental, entre em contato com seu médico imediatamente. Seu corpo pode não estar reagindo de maneira adequada ao medicamento.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Contate seu médico se você ingeriu uma quantidade maior de **Orap®**. Os possíveis sinais de uma superdose são: rigidez muscular pronunciada, batimento cardíaco irregular, incapacidade de se movimentar ou inabilidade de se manter sentado.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

MS – 1.1236.0006

Farm. Resp.: Marcos R. Pereira CRF-SP n° 12.304

Registrado por:

**JANSSEN-CILAG FARMACÊUTICA LTDA.**

Avenida Presidente Juscelino Kubitschek, 2041, São Paulo – SP

CNPJ 51.780.468/0001-87

Fabricado por:

Lusomedicamenta - Sociedade Técnica Farmacêutica S.A.  
Queluz de Baixo, Portugal

Importado e Embalado por:  
Janssen-Cilag Farmacêutica Ltda.  
Rodovia Presidente Dutra, km 154  
São José dos Campos, SP  
CNPJ 51.780.468/0002-68  
Indústria Brasileira

® Marca Registrada



**Venda Sob Prescrição Médica.**  
**Só Pode Ser Vendido com Retenção da Receita.**

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 17/11/2016.**



CCDS 1105  
VP03

### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bula		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)*	Apresentações relacionadas
24/09/2013	0805892/13-0	10458-MEDICAMENT O NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	24/09/2013	0805892/13-0	10458-MEDICAMENT O NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	24/09/2013	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/2012	VPS/VP	Comprimidos de 1 mg de pimizida em embalagens com 20 comprimidos. Comprimidos de 4 mg de pimizida em embalagens com 20 comprimidos.
13/04/2016	1550586/16-3	10451-MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/10/2013	0833753/13-5	10278-MEDICAMENT O NOVO - Alteração no Texto de Bula	13/04/2016	- ADVERTENCIAS E PRECAUCOES - POSOLOGIA E MODO DE USAR - CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS - INTERACOES MEDICAMENTOSAS - SUPERDOSE	VPS/VP	Comprimidos de 1 mg de pimizida em embalagens com 20 comprimidos. Comprimidos de 4 mg de pimizida em embalagens com 20 comprimidos.
17/11/2016	NA	10451-MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de	NA	NA	NA	NA	- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimidos de 1 mg de pimizida com 20.

		Texto de Bula – RDC 60/12							Comprimidos de 4 mg de pimozida com 20
--	--	------------------------------	--	--	--	--	--	--	---