Prospecto: información para el usuario

Tractiva 10 mg comprimidos EFG
aripiprazol

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

1. Qué es Tractiva y para qué se utiliza

Tractiva contiene el principio activo aripiprazol y pertenece a un grupo de medicamentos denominados antipsicóticos.
Se utiliza para tratar adultos y adolescentes de 15 años o más que padecen una enfermedad caracterizada por síntomas tales como oír, ver y sentir cosas que no existen, desconfianza, creencias erróneas, habla incoherente y monotonía emocional y de comportamiento. Las personas en este estado pueden también sentirse deprimidas, culpables, inquietas o tensas.

Aripiprazol se utiliza para tratar adultos y adolescentes de 13 años o más que padecen un trastorno caracterizado por síntomas tales como sentirse eufórico, tener una energía exagerada, necesidad de dormir mucho menos de lo habitual, hablar muy deprisa con fuga de ideas y a veces, una irritabilidad grave. En adultos también previene esta situación en pacientes que han respondido al tratamiento con aripiprazol.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Tractiva

No tome Tractiva
- si es alérgico a aripiprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a tomar Tractiva.

Se han comunicado casos de pacientes que experimentan pensamientos y comportamientos suicidas durante el tratamiento con aripiprazol. Informe a su médico inmediatamente si tiene pensamientos o sentimientos de dañarse a sí mismo antes o después de tomar aripiprazol.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Antes de empezar el tratamiento con Tractiva, dígale a su médico si sufre de:
- niveles altos de azúcar en sangre (caracterizado por síntomas como sed excesiva, aumento de la cantidad de orina, aumento de apetito y sensación de debilidad) o antecedentes familiares de diabetes;
- convulsiones, ya que su médico puede querer controlarlo más de cerca;
- movimientos musculares irregulares e involuntarios, especialmente en la cara;
- enfermedades cardiovasculares (enfermedades del corazón y la circulación), antecedentes familiares de enfermedad cardiovascular, ictus o "mini" ictus, presión sanguínea anormal;
- coágulos sanguíneos o antecedentes familiares de coágulos sanguíneos, ya que los antipsicóticos han sido asociados con la formación de coágulos sanguíneos;
- antecedentes de adicción al juego.

Si nota que está ganando peso, desarrolla movimientos inusuales, experimenta somnolencia que interfiere con sus actividades diarias normales, tiene alguna dificultad al tragar o presenta síntomas alérgicos, por favor informe a su médico.

Si padece demencia (pérdida de memoria y otras capacidades mentales), usted o la persona que le cuida o familiar, deberá informar a su médico si alguna vez ha tenido un ictus o “mini” ictus.

Hable inmediatamente con su médico si tiene pensamientos o sentimientos de dañarse a sí mismo. Se han notificado casos de pacientes que experimentan pensamientos y comportamiento suicida durante el tratamiento con aripiprazol.

Hable inmediatamente con su médico si nota entumecimiento o rigidez de los músculos con fiebre alta, sudores, alteración del estado mental, o latido del corazón muy rápido o irregular.

Informe a su médico si usted, su familia o cuidador notan que está desarrollando impulsos o ansias de comportarse de forma inusual en usted y que no se puede resistir al impulso, instinto o tentación de llevar a cabo ciertas actividades que pueden dañarle a usted o a otros. Esto se denomina trastorno del control de los impulsos y puede incluir comportamientos como adicción al juego, ingesta o gasto excesivo, apetito sexual anormalmente alto o preocupación por un aumento de los pensamientos y sentimientos sexuales.

Su médico puede considerar ajustar o interrumpir la dosis.

El aripiprazol puede causar somnolencia, caída de la tensión arterial al levantarse, mareos y cambios en la capacidad para moverse y mantener el equilibrio, lo que podría provocar caídas. Se debe tener precaución, especialmente si usted es un paciente anciano o padece algo de debilidad.

Niños y adolescentes
No utilice este medicamento en niños y adolescentes menores de 13 años. Se desconoce si es seguro y efectivo en estos pacientes.

Otros medicamentos y Tractiva
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los medicamentos sin receta.

Medicamentos que bajan la presión sanguínea: Tractiva puede aumentar el efecto de medicamentos utilizados para bajar la presión sanguínea. Asegúrese de comunicar a su médico si utiliza alguna medicina para controlar la presión sanguínea.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si está tomando Tractiva con algún otro medicamento, puede significar que su médico deba cambiar su dosis de Tractiva o la de los otros medicamentos. Es especialmente importante que mencione a su médico si está tomando:
- medicamentos para corregir el ritmo cardíaco (como quinidina, amiodarona, flecainida);
- antidepresivos o medicamentos a base de plantas utilizados para el tratamiento de la depresión y la ansiedad (como fluoxetina, paroxetina, venlafaxina, hierba de San Juan);
- medicamentos para tratar infecciones por hongos (antifúngicos) (como itraconazol);
- ketoconazol (utilizado para tratar el síndrome de Cushing cuando el organismo produce un exceso de cortisol);- ciertos medicamentos para tratar la infección por VIH (como efavirenz, nevirapina e inhibidores de la proteasa como, por ejemplo, indinavir, ritonavir);
- anticonvulsivantes utilizados para tratar la epilepsia (como carbamazepina, fenitoína, fenobarbital);
- ciertos antibióticos utilizados para tratar la tuberculosis (rifabutina, rifampicina).

Estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de aparición de efectos adversos o reducir el efecto de Tractiva; si usted observa cualquier síntoma poco común al tomar cualquiera de estos medicamentos al mismo tiempo que Tractiva, debe comunicárselo a su médico.

Los medicamentos que aumentan los niveles de serotonina se emplean generalmente en enfermedades que incluyen depresión, trastorno de ansiedad generalizada, trastorno obsesivo compulsivo (TOC) y fobia social, así como migraña y dolor:

- triptanes, tramadol y triptófano utilizados para enfermedades como la depresión, el trastorno de ansiedad generalizada, el trastorno obsesivo compulsivo (TOC) y la fobia social, así como la migraña y el dolor;
- inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) (como paroxetina y fluoxetina) utilizados para la depresión, el TOC, el pánico y la ansiedad;
- otros antidepresivos (como venlafaxina y triptófano) utilizados en la depresión grave;
- otros antidepresivos tricíclicos (como clomipramina y amitriptilina) utilizados en enfermedades depresivas;
- Hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*) utilizada en medicamentos a base de plantas para la depresión leve;
- analgésicos (como tramadol y petidina) utilizados para aliviar el dolor;
- triptanos (como sumatriptán y zolmitriptán) utilizados para tratar la migraña.

Estos medicamentos pueden aumentar el riesgo de la aparición de efectos adversos; si usted observa cualquier síntoma poco común al tomar cualquiera de estos medicamentos al mismo tiempo que Tractiva, debe comunicárselo a su médico.

Toma de Tractiva con alimentos, bebidas y alcohol
Este medicamento se puede tomar independientemente de las comidas.
Se debe evitar el consumo de alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Se pueden producir los siguientes síntomas en bebés recién nacidos, de madres que han sido tratadas con Tractiva en el último trimestre de embarazo (últimos tres meses de su embarazo): temblor, rigidez y/o debilidad muscular, somnolencia, agitación, problemas al respirar, y dificultad en la alimentación. Si su bebé desarrolla cualquiera de estos síntomas se debe poner en contacto con su médico.

Si está tomando Tractiva, su médico discutirá con usted sobre si debe dar el pecho a su bebé considerando el beneficio para usted de su tratamiento y el beneficio para su bebé de darle el pecho. Si está siendo tratada con Tractiva no debe dar el pecho. Hable con su médico sobre el mejor modo de alimentar a su bebé si está tomando este medicamento.

Conducción y uso de máquinas
Durante el tratamiento con este medicamento pueden aparecer mareos y problemas de visión (ver sección 4). Esto debe tenerse en cuenta cuando se requiera una atención máxima, por ejemplo, cuando conduzca o maneje maquinaria.

Tractiva contiene lactosa
Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Tractiva

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

La dosis recomendada para adultos es de 15 mg una vez al día. Sin embargo su médico puede prescribirle dosis menores y mayores hasta un máximo de 30 mg una vez al día.

Uso en niños y adolescentes
Este medicamento debe iniciarse con la solución oral (líquida) a una dosis baja.
Gradualmente la dosis puede ser aumentada a **la dosis recomendada para adolescentes de 10 mg una vez al día**. Sin embargo, su médico puede prescribirle dosis menores o mayores hasta un máximo de 30 mg una vez al día.

Si estima que la acción de aripiprazol es demasiado fuerte o débil, comuníqueselo a su médico o farmacéutico.

Trate de tomar Tractiva a la misma hora cada día. No importa si lo toma con o sin alimentos.
Tome siempre los comprimidos con agua y tráguelos enteros.

Incluso si se siente mejor, no altere o interrumpa la dosis diaria de aripiprazol sin consultar primero a su médico.

Si toma más Tractiva del que debe
Si se da cuenta de que ha tomado más aripiprazol del que le ha recomendado su médico (o si alguien más ha tomado parte de su aripiprazol), póngase en contacto con su médico inmediatamente. Si no puede comunicar con su médico, vaya al hospital más cercano y lleve consigo el envase.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.562.04.20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los pacientes que han tomado demasiado aripiprazol han experimentado los siguientes síntomas:
• latidos rápidos del corazón, agitación/agresividad, problemas con el lenguaje;
• movimientos inusuales (especialmente de la cara o la lengua) y nivel de conciencia disminuido.

Otros síntomas pueden incluir:
• confusión aguda, convulsiones (epilepsia), coma, una combinación de fiebre, respiración acelerada, sudoración;
• rigidez muscular y somnolencia, respiración más lenta, ahogo, presión sanguínea alta o baja, ritmos anómalos del corazón.

Contacte con su médico u hospital más cercano inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas anteriores.

Si olvidó tomar Tractiva
Si olvida una dosis, tome la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde, pero no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Tractiva
No interrumpa su tratamiento sólo porque se sienta mejor. Es importante que siga tomando aripiprazol durante el tiempo que su médico le haya indicado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):
- diabetes mellitus;
- problemas para dormir;
- ansiedad;
- sensación de inquietud e incapacidad para quedarse quieto, dificultad para permanecer sentado;
- acatisia (una sensación incómoda de inquietud interna y una necesidad imperiosa de moverse constantemente);
- movimientos de torsión, contorsión o espasmódicos incontrolables;
- temblor;
- dolor de cabeza;
- cansancio;
- somnolencia;
- mareo;
- estremecimiento y visión borrosa;
- dificultad para evacuar o disminución de la frecuencia de las deposiciones (estreñimiento);
- indigestión;
- náuseas;
- mayor producción de saliva;
- vómitos;
- sensación de cansancio.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

- aumento o disminución de los niveles de la hormona prolactina en sangre;
- niveles excesivamente altos de azúcar en sangre;
- depresión;
- interés sexual alterado o elevado;
- movimientos incontrolables de la boca, la lengua y las extremidades (discinesia tardía);
- trastorno muscular que provoca movimientos de torsión (distonía);
- piernas inquietas;
- visión doble;
- fotosensibilidad ocular;
- latido cardiaco acelerado;
- bajada de la presión sanguínea al ponerse de pie que provoca mareo, aturdimiento o desmayo;
- hipo.

Los siguientes efectos adversos han sido notificados durante la fase post-comercialización de aripiprazol oral, pero se desconoce la frecuencia de aparición:

- niveles bajos de glóbulos blancos;
- niveles bajos de plaquetas;
- reacción alérgica (por ejemplo, hinchazón en la boca, lengua, cara y garganta, picores y enrojecimiento);
- aparición o empeoramiento de diabetes, cetoacidosis (cetonas en sangre y orina) o coma;
- azúcar elevado en sangre;
- niveles insuficientes de sodio en sangre;
- pérdida del apetito (anorexia);
- pérdida de peso;
- aumento de peso;
- pensamientos suicidas, intento de suicidio y suicidio;
- agresividad;
- agitación;
- nerviosismo;
- combinación de fiebre, rigidez muscular, respiración acelerada, sudores, disminución de la consciencia, cambios bruscos de la tensión arterial y del ritmo cardíaco, y desmayos (síndrome neuroléptico maligno);
- convulsiones;
- síndrome serotoninérgico (una reacción que puede causar sensación de intensa felicidad, somnolencia, torpeza, inquietud, sensación de estar bebido, fiebre, sudoración o rigidez muscular);
- trastorno del habla;
- fijación de los globos oculares en una posición;
- muerte súbita inexplicada;
- latido cardiaco irregular potencialmente mortal;
- ataque al corazón;
- latido cardiaco más lento;
- coágulos sanguíneos en las venas especialmente de las piernas (los síntomas incluyen hinchazón, dolor, y enrojecimiento de la pierna), que pueden trasladarse a través de los vasos sanguíneos a los pulmones causando dolor en el pecho y dificultad al respirar (si usted nota cualquiera de estos síntomas, acuda inmediatamente a su médico);
- presión sanguínea elevada;
- desmayos;
- inhalación accidental de comida con riesgo de neumonía (infección pulmonar);
- espasmos de los músculos alrededor de la glotis (una parte de la laringe);
- inflamación del páncreas;
- dificultad para tragar;
- diarrea;
- molestias abdominales;

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- malestar de estómago;
- fallo hepático;
- inflamación del hígado;
- coloración amarillenta de la piel y de la parte blanca de los ojos;
- análisis con valores hepáticos anormales;
- sarpullido;
- fotosensibilidad cutánea;
- calvicie;
- sudoración excesiva;
- reacciones alérgicas graves, como la reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS). El síndrome DRESS aparece inicialmente como síntomas pseudogripales con erupción cutánea en el rostro y, más adelante, con erupción cutánea generalizada, temperatura alta, ganglios linfáticos agrandados, aumento de las concentraciones de enzimas hepáticas observado en los análisis de sangre y aumento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia);
- degradación anormal de los músculos que puede provocar problemas renales;
- dolor muscular;
- rigidez;
- pérdida involuntaria de orina (incontinencia);
- dificultad para orinar;
- síntomas de abstinencia en los recién nacidos por exposición a fármacos durante el embarazo;
- erección prolongada y/o dolorosa;
- dificultad para controlar la temperatura central corporal o recalentamiento;
- dolor de pecho;
- manos, tobillos o pies hinchados;
- en los análisis de sangre: aumento o fluctuación de los niveles de azúcar en sangre, aumento de la hemoglobina glucosilada;
- incapacidad de resistir el impulso, instinto o tentación de realizar una acción que puede ser dañina para usted o para otros, pudiendo incluir:
    - fuerte impulso de jugar excesivamente a pesar de las serias consecuencias personales o familiares;
    - interés sexual alterado o aumentado y comportamiento preocupante para usted o para otros, por ejemplo, aumento del apetito sexual;
    - compra excesiva incontrolable;
    - atracón (ingesta de grandes cantidades de comida en un corto periodo de tiempo) o ingesta compulsiva (ingesta de más comida de lo normal y más de la necesaria para satisfacer el hambre);
    - tendencia a deambular.

Informe a su médico si presenta alguno de estos comportamientos; él le explicará la manera de manejar o reducir los síntomas.

En pacientes de edad avanzada con demencia, se han comunicado mayor número de casos fatales mientras tomaban aripiprazol.
Además, se han comunicado casos de ictus o "mini" ictus.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes
Adolescentes de 13 años o más experimentaron efectos adversos similares en frecuencia y tipo a los de los adultos excepto en somnolencia, espasmos o contracciones incontrolables, inquietud, y cansancio que fueron muy frecuentes (afecta a más de 1 de cada 10 pacientes) y dolor abdominal superior, sequedad de boca, aumento de la frecuencia cardíaca, ganancia de peso, aumento del apetito, fasciculaciones musculares, movimientos involuntarios de las extremidades, y mareos, especialmente cuando se levantaron tras estar tumbados o sentados, que fueron frecuentes (afecta hasta 1 de cada 10 pacientes).

Comunicación de efectos adversos

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Tractiva

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda 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 Tractiva
El principio activo es aripiprazol. Cada comprimido contiene 10 mg de aripiprazol.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, celulosa microcristalina, hidroxipropilcelulosa, estearato de magnesio y óxido de hierrro rojo (E172).

Aspecto de Tractiva y contenido del envase
Los comprimidos de Tractiva 10 mg comprimidos son de color rosa, elípticos, casi planos, con poco volumen y convexos.

Cada envase normal contiene 28 comprimidos, acondicionados en blísteres.

Titular de la autorización de comercialización
EXELTIS HEALTHCARE, S.L.
Avda de Miralcampo 7
Polígono Industrial Miralcampo.
19200. Azuqueca de Henares. (Guadalajara)
España

Responsable de la fabricación
Atlantic Pharma – Produções Farmacêuticas, S.A.
Rua da Tapada Grande, nº 2, Abrunheira
2710-089 Sintra
Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2026

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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