

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Tractiva, 2,5 mg, tabletki  
Tractiva, 5 mg, tabletki  
Tractiva, 10 mg, tabletki  
Tractiva, 15 mg, tabletki  
Tractiva, 20 mg, tabletki  
Tractiva, 30 mg, tabletki

*Aripiprazolum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Tractiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tractiva
3. Jak stosować lek Tractiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tractiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Tractiva i w jakim celu się go stosuje

Lek Tractiva zawiera jako substancję czynną aripiprazol i należy do grupy leków przeciwpсихотycznych. Stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 15 lat i starszej, chorujących na chorobę charakteryzującą się takimi objawami jak: słyszenie, widzenie lub odczuwanie rzeczy w rzeczywistości nieistniejących, podejrzliwość, sprzeczne z rzeczywistością przekonania, chaotyczna mowa i zachowanie oraz otępienie emocjonalne. Pacjenci z powyższymi objawami mogą również odczuwać depresję, mieć poczucie winy, odczuwać lęk lub napięcie.

Lek Tractiva stosowany jest w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku 13 lat i starszej, których choroba charakteryzuje się objawami, takimi jak: silne podekscytowanie, rozpieszczająca energia, mniejsze zapotrzebowanie na sen niż zwykle, bardzo szybka mowa z goniwą myślą i czasami bardzo nasiloną drażliwość. U dorosłych, lek ten zapobiega również nawrotowi powyższych objawów u pacjentów, którzy zareagowali na leczenie lekiem Tractiva.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tractiva

##### Kiedy nie stosować leku Tractiva:

- jeśli pacjent ma uczulenie na aripiprazol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Tractiva należy omówić to z lekarzem.

W czasie leczenia aripiprazolem zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych. Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu myśli lub odczuć związanych z wyrządzeniem sobie krzywdy.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Tractiva, należy poinformować lekarza prowadzącego, jeśli u pacjenta występuje:

- duże stężenie cukru we krwi (charakterystycznymi objawami są: nadmierne pragnienie, wydalanie dużych ilości moczu, zwiększenie apetytu i uczucie osłabienia) lub cukrzyca w wywiadzie rodzinnym;
- drgawki (padaczka), ponieważ może to oznaczać, że lekarz będzie chciał objąć pacjenta ścisłą obserwacją;
- mimowolne, nieregularne ruchy mięśni, szczególnie mięśni twarzy;
- choroby układu krążenia (choroby serca i krążenia), choroba układu krążenia w wywiadzie rodzinnym, udar lub „mini” udar, nieprawidłowe ciśnienie krwi;
- zakrzepy krwi lub występowanie zakrzepów krwi w wywiadzie rodzinnym, ponieważ stosowanie leków przeciwpsychotycznych jest związane z powstawaniem skrzepów krwi;
- uzależnienie od hazardu w przeszłości.

Jeśli pacjent stwierdzi zwiększenie masy ciała, pojawienie się nietypowych ruchów, senność, która utrudnia codzienną aktywność, jakiegokolwiek trudności w połykaniu lub objawy alergii, powinien powiedzieć o tym lekarzowi prowadzącemu.

Jeśli u pacjenta w podeszłym wieku występuje otępienie (utrata pamięci i innych zdolności umysłowych), to on lub jego opiekun, lub krewny powinien poinformować lekarza, czy kiedykolwiek wystąpił u pacjenta udar lub „mini” udar.

Należy natychmiast poinformować lekarza o występowaniu myśli lub odczuć związanych z wyrządzeniem sobie krzywdy. W czasie leczenia aripiprazolem zgłaszano występowanie myśli i zachowań samobójczych.

Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występuje sztywność mięśni lub sztywność z wysoką gorączką, potami, zaburzeniami stanu umysłowego lub bardzo szybkie albo nieregularne bicie serca.

Jeśli pacjent lub jego rodzina bądź opiekun zauważy, że pacjent zaczyna odczuwać chęć lub pragnienie zachowywania się w sposób nietypowy, oraz że nie może się oprzeć impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, które mogą zaszkodzić jemu lub innym, powinien powiedzieć o tym lekarzowi. Powyższe zjawiska są nazywane zaburzeniami kontroli impulsów i mogą się objawiać zachowaniami, takimi jak nałogowy hazard, nadmierne objadanie się lub nadmierna potrzeba wydawania pieniędzy, zbyt duży popęd seksualny lub zwiększenie częstości i natężenia myśli lub odczuć o tematyce seksualnej.

Lekarz może uznać za stosowne zmianę dawki lub odstawienie leku.

Aripiprazol może powodować senność, zmniejszenie ciśnienia krwi podczas wstawania, zawroty głowy i zmiany w zakresie zdolności do poruszania się i zachowania równowagi, co może prowadzić do upadków. Należy zachować ostrożność, szczególnie w przypadku pacjentów w podeszłym wieku lub osłabionych.

### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 13 lat. Nie wiadomo, czy stosowanie leku jest bezpieczne i skuteczne u tych pacjentów.

### **Lek Tractiva a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych wydawanych bez recepty.

Leki obniżające ciśnienie krwi: Tractiva może nasilać działanie leków obniżających ciśnienie krwi. Jeśli pacjent przyjmuje leki obniżające ciśnienie krwi, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Stosowanie leku Tractiva z innymi lekami może wymagać zmiany dawki leku Tractiva lub innych leków przyjmowanych przez pacjenta. Szczególnie ważne jest poinformowanie lekarza o stosowaniu:

- leków stosowanych w leczeniu zaburzeń rytmu serca (takich, jak chinidyna, amiodaron, flekainid);
- leków przeciwdepresyjnych lub leków roślinnych stosowanych w leczeniu depresji i lęku (takich, jak fluoksetyna, paroksetyna, wenlafaksyna, ziele dziurawca zwyczajnego);
- leków przeciwgrzybiczych (takich, jak ketokonazol, itrakonazol);
- niektórych leków stosowanych w leczeniu zakażenia HIV (takich, jak efawirenz, newirapina, inhibitory proteazy, np. indynawir, rytonawir);
- leków przeciwdrgawkowych stosowanych w leczeniu padaczki (takich, jak karbamazepina, fenytoina, fenobarbital);
- niektórych antybiotyków stosowanych w leczeniu gruźlicy (ryfabutyna, ryfampicyna).

Przyjmowanie tych leków może zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych lub zmniejszyć działanie leku Tractiva; w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek nietypowego objawu w czasie przyjmowania tych leków jednocześnie z lekiem Tractiva, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Leki zwiększające stężenie serotoniny są zwykle stosowane w chorobach obejmujących depresję, zespół lęku uogólnionego, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (ZOK) i zespół lęku społecznego oraz migrenę i ból:

- tryptany, tramadol i tryptofan stosowane w leczeniu chorób obejmujących depresję, zespół lęku uogólnionego, zaburzenia obsesyjno-kompulsywne (ZOK) i zespół lęku społecznego oraz migrenę i ból;
- selektywne inhibitory zwrotnego wychwytu serotoniny (SSRI) (takie, jak paroksetyna i fluoksetyna) stosowane w leczeniu depresji, ZOK, paniki i lęku;
- inne leki przeciwdepresyjne (takie, jak wenlafaksyna i tryptofan) stosowane w leczeniu ciężkiej depresji;
- leki trójpierścieniowe (takie, jak klomipramina i amitryptylina) stosowane w leczeniu depresji;
- ziele dziurawca zwyczajnego (*Hypericum perforatum*) stosowany jako produkt roślinny w łagodnej depresji;
- leki przeciwbólowe (takie, jak tramadol i petydyna) stosowane w łagodzeniu bólu;
- tryptany (takie, jak sumatryptan i zolmitryptan) stosowane w leczeniu migreny.

Leki te mogą zwiększyć ryzyko wystąpienia działań niepożądanych; w przypadku wystąpienia jakiegokolwiek nietypowego objawu w czasie przyjmowania tych leków jednocześnie z lekiem Tractiva, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

### **Tractiva z jedzeniem, pić i alkoholem**

Ten lek można przyjmować niezależnie od posiłków.

Należy unikać picia alkoholu.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

U noworodków, których matki stosowały lek Tractiva w ostatnim trymestrze (ostatnie 3 miesiące ciąży) mogą wystąpić następujące objawy: drżenie, sztywność i (lub) osłabienie mięśni, senność, pobudzenie, trudności z oddychaniem oraz trudności z karmieniem. W razie zaobserwowania któregokolwiek z tych objawów u własnego dziecka, należy skontaktować się z lekarzem.

Jeśli pacjentka przyjmuje lek Tractiva, lekarz omówi z pacjentką, czy powinna karmić piersią, biorąc pod uwagę korzyści wynikające z leczenia i korzyści wynikające z karmienia dziecka piersią. Nie należy jednocześnie przyjmować leku i karmić dziecka piersią. Należy porozmawiać z lekarzem na temat najlepszych metod karmienia dziecka, jeżeli pacjentka przyjmuje ten lek.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

W trakcie leczenia tym lekiem mogą wystąpić zawroty głowy i zaburzenia widzenia (patrz punkt 4). Należy brać to pod uwagę podczas wykonywania czynności wymagających pełnej uwagi np. podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

### **Lek Tractiva zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Tractiva**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Zalecana dawka leku u dorosłych to 15 mg raz na dobę.** Lekarz może jednak przepisać mniejszą lub większą dawkę, maksymalnie do 30 mg na dobę.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Podawanie aripiprazolu może być rozpoczęte od małej dawki w postaci roztworu doustnego (płynnej). Dawka może być stopniowo zwiększana **do zalecanej dawki dla młodzieży wynoszącej 10 mg raz na dobę.** Jednakże, lekarz prowadzący może przepisać mniejszą lub większą dawkę, maksymalnie do 30 mg na dobę.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Tractiva jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

**Lek Tractiva w postaci tabletek należy przyjmować codziennie o tej samej porze.** Nie ma znaczenia czy tabletkę jest przyjmowana z posiłkiem czy bez posiłku. Tabletkę należy połykać w całości i popijać wodą.

**Nawet jeśli odczuwa się poprawę samopoczucia,** nie należy zmieniać dawki bądź zaprzestać przyjmowania leku Tractiva bez wcześniejszego uzgodnienia tego z lekarzem.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tractiva**

W przypadku przyjęcia większej dawki leku Tractiva niż zalecił lekarz (lub jeżeli ktoś inny przyjął pewną ilość nie przeznaczoną dla niego leku Tractiva), niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym. W przypadku trudności z uzyskaniem kontaktu z lekarzem, należy udać się do najbliższego szpitala, zabierając ze sobą opakowanie leku.

U pacjentów, którzy przyjęli zbyt dużą dawkę aripiprazolu, występowały następujące objawy:

- szybkie bicie serca, pobudzenie i (lub) agresja, problemy z mową;
- nietypowe ruchy ciała (szczególnie twarzy lub języka) i obniżenie poziomu świadomości.

Inne objawy mogą obejmować:

- ostry stan splątania, napady drgawkowe (padaczka), śpiączkę, połączenie gorączki, przyspieszonego oddechu, nadmiernego pocenia się;
- sztywność mięśni i senność lub ospałość, zwolniony oddech, dławienie się, wysokie lub niskie ciśnienie krwi, nieprawidłowy rytm serca.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub szpitalem.

### **Pominięcie zastosowania leku Tractiva**

W przypadku pominięcia dawki pacjent powinien przyjąć pominiętą dawkę, gdy tylko sobie o tym przypomni, ale nie należy przyjmować dwóch dawek jednego dnia.

### **Przerwanie stosowania leku Tractiva**

Nie wolno przerywać leczenia, jeśli pacjent poczuje się lepiej. Bardzo ważne jest, aby lek Tractiva przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza i przez okres zalecony przez lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

- cukrzyca,
- zaburzenia snu,
- uczucie lęku,
- uczucie niepokoju i brak możliwości spokojnego siedzenia lub stania,
- akatyzyja (odczucie wewnętrznego niepokoju i przymus wykonywania ciągłych ruchów),
- niekontrolowane drżenie, ruchy z szarpnięciem lub ruchy wijące,
- drżenie,
- ból głowy,
- zmęczenie,
- senność,
- uczucie pustki w głowie,
- drżenie obrazu i niewyraźne widzenie,
- zmniejszenie liczby wypróżnień lub trudności z wypróżnieniem,
- niestrawność,
- nudności,
- nadmierne wydzielanie śliny,
- wymioty,
- uczucie zmęczenia.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- zwiększone lub zmniejszone stężenie hormonu o nazwie prolaktyna we krwi,
- zbyt duże stężenie cukru we krwi,
- depresja,
- zmienione lub nadmierne zainteresowanie sferą seksualną,
- niekontrolowane ruchy ust, języka i kończyn (późne dyskinezy),
- zaburzenia mięśni powodujące ruchy skręcania (dystonia),
- zespół niespokojnych nóg,
- podwójne widzenie,
- nadwrażliwość oczu na światło,
- szybkie bicie serca,
- zmniejszenie ciśnienia krwi podczas wstawania do pozycji stojącej, powodujące zawroty głowy, uczucie pustki w głowie lub omdlenie,
- czkawka.

Następujące działania niepożądane były zgłaszane po wprowadzeniu do obrotu arypiprazolu w postaci doustnej, ale częstość ich występowania jest nieznana:

- zmniejszona liczba białych krwinek,
- zmniejszona liczba płytek krwi,
- reakcje alergiczne (np. obrzęk jamy ustnej, języka, twarzy i gardła, świąd skóry, pokrzywka),
- wystąpienie cukrzycy lub zaostrzenie jej przebiegu, kwasica ketonowa (obecność związków ketonowych we krwi i moczu) lub śpiączka,

- duże stężenie cukru we krwi,
- zbyt małe stężenie sodu we krwi,
- utrata apetytu (jadłowstręt),
- zmniejszenie masy ciała,
- zwiększenie masy ciała,
- myśli samobójcze, próby samobójcze i samobójstwo,
- uczucie agresji,
- pobudzenie,
- nerwowość,
- jednoczesne występowanie gorączki, sztywności mięśni, przyspieszonego oddechu, pocenia się, ograniczenia świadomości i nagłych zmian ciśnienia oraz zmian częstości pracy serca, omdlenia (złośliwy zespół neuroleptyczny),
- drgawki,
- zespół serotoninowy (reakcja, która może powodować uczucia wielkiej radości, ospałość, nieborność ruchów, niepokój, zwłaszcza ruchowy, uczucie upojenia alkoholowego, gorączkę, pocenie się lub sztywność mięśni),
- zaburzenia mowy,
- unieruchomienie gałek ocznych w jednej pozycji,
- nagła niewyjaśniona śmierć,
- zagrażający życiu nieregularny rytm serca,
- zawał serca,
- wolne bicie serca,
- zakrzepy krwi w żyłach, szczególnie żyłach nóg (do objawów należą obrzęk, ból i zaczerwienienie nóg), które mogą przemieszczać się naczyniami krwionośnymi do płuc powodując ból w klatce piersiowej i trudności w oddychaniu (jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów musi on natychmiast zgłosić się do lekarza),
- wysokie ciśnienie krwi,
- omdlenia,
- przypadkowe zachłyśnięcia pokarmem z ryzykiem wystąpienia zapalenia płuc,
- skurcz mięśni wokół krtani,
- zapalenie trzustki,
- trudności w przełykaniu,
- biegunka,
- dyskomfort w jamie brzusznej,
- dyskomfort żołądka,
- niewydolność wątroby,
- zapalenie wątroby,
- zażółcenie skóry i białych części gałek ocznych,
- nieprawidłowe wyniki badań wątrobowych,
- wysypka skórna,
- nadwrażliwość skóry na światło,
- łysienie,
- nadmierne pocenie się,
- ciężkie reakcje alergiczne, takie jak wysypka polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS). Początkowo zespół DRESS przypomina objawy grypopodobne z wysypką na twarzy, a następnie pojawia się wysypka na innych częściach ciała, wysoka gorączka, powiększenie węzłów chłonnych, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (widoczne w badaniach krwi) i zwiększenie liczby określonego rodzaju białych krwinek (eozynofilia),
- nieprawidłowy rozpad mięśni, który może prowadzić do zaburzeń w funkcjonowaniu nerek, ból mięśni,
- sztywność,
- mimowolne oddawanie moczu (nietrzymanie moczu),
- trudności w oddawaniu moczu,
- zespół odstawienia u noworodków w przypadku narażenia na lek w okresie ciąży, przedłużony i (lub) bolesny wzwód,
- trudności w regulacji podstawowej temperatury ciała lub przegrzanie,

- ból w klatce piersiowej,
  - puchnięcie rąk, kostek lub stóp,
  - w badaniach krwi: zwiększenie lub wahania stężenia cukru we krwi, zwiększenie stężenia glikozylowanej hemoglobiny,
  - niezdolność do oparcia się impulsowi, popędowi lub pokusie podjęcia aktywności, która może zaszkodzić pacjentowi lub innym, obejmująca zachowania, takie jak:
    - silny impuls do nadmiernego uprawiania hazardu mimo poważnych konsekwencji osobistych lub rodzinnych,
    - zmienione bądź zwiększone zainteresowanie sferą seksualną i zachowania znacząco niepokojące pacjenta lub innych, na przykład wzmożony popęd seksualny,
    - niekontrolowane nadmierne zakupy lub wydawanie pieniędzy,
    - niepohamowane obżarstwo (jedzenie dużych ilości pożywienia w krótkim czasie) lub jedzenie kompulsywne (jedzenie więcej pożywienia niż zazwyczaj i więcej niż potrzeba do zaspokojenia głodu);
    - popęd do włóczęgostwa.
- Jeżeli u pacjenta wystąpią tego typu zachowania, należy powiedzieć o nich lekarzowi, który omówi z pacjentem sposoby leczenia lub zmniejszenia tych objawów.

U pacjentów w podeszłym wieku z demencją przyjmujących arypiprazol opisano więcej przypadków zakończonych zgonem. Ponadto, zanotowano przypadki udarów lub „mini” udarów.

#### **Dodatkowe działania niepożądane u dzieci i młodzieży**

U młodzieży w wieku 13 lat i starszej występowały działania niepożądane o podobnej częstotliwości i rodzaju jak u dorosłych, z wyjątkiem senności, niekontrolowanych drgań lub nagłych ruchów, niepokoju ruchowego i zmęczenia występujących bardzo często (mogą wystąpić częściej niż u 1 pacjenta na 10) oraz bólu w górnej części brzucha, suchości w jamie ustnej, zwiększonej częstotliwości bicia serca, przyrostu masy ciała, zwiększenia apetytu, drżenia mięśni, niekontrolowanych ruchów kończyn oraz zawrotów głowy, szczególnie podczas wstawania z pozycji leżącej lub siedzącej występujących często (mogą wystąpić częściej niż u 1 pacjenta na 100).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5. Jak przechowywać lek Tractiva**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Tractiva

- Substancją czynną leku jest aripiprazol.  
Tractiva, 2,5 mg, tabletki: Każda tabletkę zawiera 2,5 mg aripiprazolu.  
Tractiva, 5 mg, tabletki: Każda tabletkę zawiera 5 mg aripiprazolu.  
Tractiva, 10 mg, tabletki: Każda tabletkę zawiera 10 mg aripiprazolu.  
Tractiva, 15 mg, tabletki: Każda tabletkę zawiera 15 mg aripiprazolu.  
Tractiva, 20 mg, tabletki: Każda tabletkę zawiera 20 mg aripiprazolu.  
Tractiva, 30 mg, tabletki: Każda tabletkę zawiera 30 mg aripiprazolu.

- Pozostałe składniki to:  
laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, celuloza mikrokrystaliczna (typ 101),  
hydroksypropyloceluloza, magnezu stearynian, żelaza tlenek czerwony (E 172) *(tylko dla tabletek 5, 10, 15, 20 i 30 mg)*.

### Jak wygląda lek Tractiva i co zawiera opakowanie

Tractiva 2,5 mg, tabletki: Okrągła tabletkę barwy białej, płaska po jednej stronie i z linią podziału po drugiej stronie. Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

Tractiva 5 mg, tabletki: Okrągła, płaska tabletkę barwy jasnoróżowej.

Tractiva 10 mg, tabletki: Okrągła, obustronnie wypukła tabletkę barwy jasnoróżowej.

Tractiva 15 mg, tabletki: Okrągła, obustronnie wypukła tabletkę barwy jasnoróżowej z linią podziału po jednej stronie. Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

Tractiva 20 mg, tabletki: Okrągła, płaska tabletkę barwy jasnoróżowej z napisem „20” po jednej stronie i z linią podziału po drugiej stronie. Linia podziału na tabletkę nie jest przeznaczona do przełamywania tabletki.

Tractiva 30 mg, tabletki: Okrągła, obustronnie wypukła tabletkę barwy jasnoróżowej.

Lek jest dostępny w blistrach z folii Aluminium/Aluminium, pakowanych w pudełka tekturowe zawierające 10, 14, 28, 30, 50, 56 lub 98 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

#### Podmiot odpowiedzialny

Exeltis Poland Sp. z o.o.  
ul. Szamocka 8  
01-748 Warszawa  
e-mail: [biuro@exeltis.com](mailto:biuro@exeltis.com)

#### Wytwórca

Laboratorios Liconsa, S.A.  
Avda. Miralcampo, N° 7  
Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara  
Hiszpania

### Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Islandia: Tractiva 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg tafla

Belgia	Tractiva 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg tabletten
Luksemburg	Tractiva 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg comprimé
Czechy	Tractiva 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg, tablety
Niemcy	Aripiprazol AAA-Pharma® 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg Tabletten
Włochy	Tractiva 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg compresse
Polska	Tractiva 2,5 mg, 5 mg, 10 mg, 15 mg, 20 mg, 30 mg tabletki
Hiszpania	Aripiprazol Laboratorios Liconsa 2,5 mg, Aripiprazol Laboratorios Liconsa 5 mg EFG; Aripiprazol Laboratorios Liconsa 10 mg EFG; Aripiprazol Laboratorios Liconsa 15 mg EFG; Aripiprazol Laboratorios Liconsa 20 mg; Aripiprazol Laboratorios Liconsa 30 mg EFG

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**