

Prospecto: información para el paciente

Ivacaftor Sun 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

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

1. Qué es Ivacaftor Sun y para qué se utiliza

Este medicamento contiene el principio activo ivacaftor. Ivacaftor actúa a nivel del regulador de la conductancia transmembrana de la fibrosis quística (CFTR, por sus siglas en inglés), una proteína que forma un canal en la superficie celular que permite que partículas tales como el cloruro entren y salgan de la célula. Debido a las mutaciones en el gen *CFTR* (ver a continuación), el movimiento del cloruro se reduce en las personas con fibrosis quística (FQ). Ivacaftor ayuda a que ciertas proteínas CFTR anómalas se abran con más frecuencia para mejorar la entrada y salida del cloruro de la célula.

Ivacaftor Sun comprimidos está indicado:

- En monoterapia para pacientes a partir de 6 años de edad con un peso de 25 kg o más con fibrosis quística (FQ) y una mutación *R117H* en el gen *CFTR* o una de las siguientes mutaciones de apertura del canal en el gen *CFTR*: *G551D*, *G1244E*, *G1349D*, *G178R*, *G551S*, *S1251N*, *S1255P*, *S549N* o *S549R*.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ivacaftor Sun

No tome Ivacaftor Sun

- si es alérgico a ivacaftor o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y Precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Ivacaftor Sun.

- Consulte a su médico si tiene o ha tenido anteriormente problemas hepáticos. Puede ser necesario que su médico le ajuste la dosis.
- Se ha observado un aumento de las enzimas hepáticas en la sangre en algunas personas que toman ivacaftor. Consulte a su médico inmediatamente si tiene alguno de los siguientes síntomas, que pueden indicar problemas de hígado:
 - Dolor o molestia en la zona superior derecha del estómago (abdomen)
 - Piel o blanco de los ojos de color amarillo
 - Pérdida de apetito
 - Náuseas o vómitos
 - Orina oscura
- Su médico le hará análisis de sangre para comprobar cómo tiene el hígado antes y durante el tratamiento, sobre todo durante el primer año y especialmente si sus análisis de sangre indicaron que ha tenido las enzimas hepáticas elevadas en el pasado.
- Consulte a su médico si tiene o ha tenido anteriormente problemas renales.
- No se recomienda Ivacaftor Sun si ha recibido un trasplante de órganos.
- Consulte a su médico si está utilizando anticonceptivos hormonales - por ejemplo, las mujeres que utilizan la píldora anticonceptiva. Puede significar que sea más propensa a presentar una erupción cutánea mientras toma ivacaftor.
- En algunos niños y adolescentes tratados con ivacaftor se ha observado una anomalía en el cristalino del ojo (catarata) sin ningún efecto en la visión. Su médico le puede realizar algunas exploraciones en los ojos antes y durante el tratamiento.
- Ivacaftor se debe utilizar únicamente si tiene una de las mutaciones en el gen *CFTR* enumeradas en la sección 1 (Qué es Ivacaftor Sun y para qué se utiliza).

Niños y adolescentes

Este medicamento no se debe dar a niños menores de 1 mes, ya que se desconoce si ivacaftor es seguro y eficaz en estos niños.

Otros medicamentos e Ivacaftor Sun

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento. Algunos medicamentos pueden afectar a la forma de actuar de ivacaftor o hacer que haya una mayor probabilidad de efectos adversos. En concreto, informe a su médico si está tomando alguno de los medicamentos indicados a continuación. Su médico puede decidir ajustarle la dosis o que necesite más revisiones.

- **Antifúngicos** (se utilizan para el tratamiento de las infecciones causadas por hongos). Estos incluyen fluconazol, itraconazol, ketoconazol, posaconazol y voriconazol.
- **Antibióticos** (se utilizan para el tratamiento de las infecciones causadas por bacterias). Estos incluyen claritromicina, eritromicina, rifabutina, rifampicina y telitromicina.
- **Medicamentos para la epilepsia** (se utilizan para el tratamiento de las convulsiones o crisis epilépticas). Estos incluyen carbamazepina, fenobarbital y fenitoína.
- **Medicamentos a base de plantas.** Estos incluyen hierba de san Juan (*Hypericum perforatum*).

- **Inmunosupresores** (se utilizan después de un trasplante de órganos). Estos incluyen ciclosporina, everolimus, sirolimus y tacrolimus.
- **Glucósidos cardíacos** (se utilizan para el tratamiento de algunas afecciones del corazón). Estos incluyen digoxina.
- **Anticoagulantes** (se utilizan para evitar que se formen coágulos de sangre). Estos incluyen warfarina.
- **Medicamentos para la diabetes.** Estos incluyen glimepirida y glipizida.
- **Medicamentos para reducir la tensión arterial.** Estos incluyen verapamilo.

Toma de Ivacaftor con alimentos y bebidas

Evite los alimentos o bebidas que contengan pomelo durante el tratamiento, ya que pueden aumentar los efectos adversos de Ivacaftor Sun al aumentar la cantidad de ivacaftor en el organismo.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Si es posible, puede ser preferible evitar el uso de ivacaftor durante el embarazo, y su médico le ayudará a tomar una decisión sobre lo mejor para usted y su hijo.

Ivacaftor se excreta en la leche materna. Si tiene previsto dar el pecho, consulte a su médico antes de tomar Ivacaftor Sun. Su médico decidirá si recomendarle que interrumpa la lactancia o que deje el tratamiento con ivacaftor. Su médico tendrá en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para usted.

Conducción y uso de máquinas

Ivacaftor puede producirle mareos. Si se encuentra mareado, no conduzca, monte en bicicleta ni utilice máquinas.

Ivacaftor Sun contiene lactosa y sodio

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

Ivacaftor Sun contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Ivacaftor Sun

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

Su médico determinará qué medicamento y qué dosis son adecuados para usted.

La dosis recomendada es de 150 mg por vía oral cada 12 horas (dosis diaria total de 300 mg) y con alimentos que contengan grasas.

Debe seguir utilizando todos los demás medicamentos que utilice, a menos que su médico le indique que deje de tomar alguno.

Si tiene problemas hepáticos, ya sean moderados o graves, puede ser necesario que su médico le reduzca la dosis de sus comprimidos, ya que su hígado no eliminará el medicamento tan rápidamente como en las personas que tienen la función hepática normal.

Este medicamento se debe tomar por vía oral.

Trague el comprimido entero. No rompa, mastique o disuelva los comprimidos. Tome los comprimidos de Ivacaftor Sun con alimentos que contengan grasas.

Las comidas o aperitivos que contienen grasas incluyen las preparadas con mantequilla o aceites o las que contienen huevos.

Otros alimentos que contienen grasas son:

- Queso, leche entera, productos lácteos de leche entera, yogur, chocolate
- Carnes, pescado azul
- Aguacate, humus, productos a base de soja (tofu)
- Frutos secos, barritas o bebidas nutricionales que contienen grasas

Si toma más Ivacaftor Sun del que debe

Puede presentar efectos adversos, incluidos los mencionados en la sección 4 a continuación. Si es así, consulte con su médico o farmacéutico. Si puede, enséñeles el medicamento y este prospecto. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico o farmacéutico, acuda a un hospital inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad utilizada

Si olvidó tomar Ivacaftor Sun

Tómese la dosis olvidada si han transcurrido menos de 6 horas desde la hora a la que tenía que haber tomado la dosis. De lo contrario, espere hasta que le toque tomar la siguiente dosis de la forma habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Ivacaftor Sun

Tome Ivacaftor Sun durante el tiempo que le haya recomendado su médico. No interrumpa el tratamiento a menos que su médico se lo indique.

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.

Informe a su médico inmediatamente si presenta alguno de estos síntomas.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Infección del tracto respiratorio superior (resfriado común), que incluye dolor de garganta y congestión nasal
- Dolor de cabeza
- Mareos
- Diarrea
- Dolor de estómago o abdominal
- Cambios en el tipo de bacterias en los mocos
- Erupción cutánea

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Mucosidad nasal
- Dolor de oído, molestia en el oído
- Pitidos en los oídos
- Enrojecimiento en el interior de los oídos
- Trastorno en el oído interno (sensación de mareo o de que todo da vueltas)
- Problemas de los senos paranasales (congestión sinusal)
- Enrojecimiento en la garganta
- Bulto en la mama

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

- Taponamiento de los oídos
- Inflamación de la mama
- Agrandamiento de las mamas en hombres
- Cambios o dolor en los pezones

Efectos adversos adicionales en niños y adolescentes

Los efectos adversos observados en niños y adolescentes son similares a los observados en adultos. Sin embargo, el aumento de las enzimas hepáticas en la sangre es más frecuente en niños pequeños.

Comunicación de efectos adversos


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 Ivacaftor Sun

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Ivacaftor Sun

El principio activo es ivacaftor.

Cada comprimido recubierto con película contiene 150 mg de ivacaftor.

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, succinato acetato de hipromelosa, croscarmelosa sódica, lauril sulfato sódico (E 487), sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.
- Recubrimiento con película del comprimido: poli(alcohol) vinílico, dióxido de titanio (E 171), macrogol (PEG 3350), talco, laca de aluminio índigo carmín (E 132).

Ver el final de la sección 2: Ivacaftor Sun contiene lactosa y sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Ivacaftor Sun 150 mg tienen forma de cápsula, son de color azul claro y presentan la impresión “RM67” en una cara y nada en la otra (16,5 mm x 8,4 mm).

Están disponibles los siguientes tamaños de envase:

- Blísteres que contienen 28, 30, 50, 56, 60 y 100 comprimidos recubiertos con película
- Blísteres unidosis precortados que contienen 28 y 56 comprimidos recubiertos con película

Titular de la autorización de comercialización

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.,
Polarisavenue 87,
2132JH Hoofddorp,
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.,
Polarisavenue 87,
2132JH Hoofddorp,
Países Bajos

Terapia SA
Str. Fabricii nr. 124,
Cluj Napoca 400 632
Rumania

Representante local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya, 53-55
08007 Barcelona.
España
Tel.:+34 93 342 78 90

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2025

Otras fuentes de información

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> También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras.