

## Prospecto: información para el paciente

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

#### 1. Qué es Ivacaftor Intas 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.

Este medicamento 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 Intas

##### No tome ivacaftor

- 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 Intas.

- 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 este medicamento. 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.
- Si tiene dos mutaciones de Clase I (mutaciones que se sabe que no producen la proteína CFTR), no debe tomar ivacaftor, ya que no se espera que responda a este medicamento.
- No se recomienda ivacaftor 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.
- 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 Intas 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 Intas

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

## **3. Cómo tomar Ivacaftor Intas**

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 de Ivacaftor Intas es de 1 comprimido de 150 mg cada 12 horas (en total 2 comprimidos: 300 mg al día).

Tome las dosis de la mañana y de la noche con un intervalo de 12 horas aproximadamente 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 Intas 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 (puré de garbanzos), productos a base de soja (tofu)
- Frutos secos, barritas o bebidas nutricionales que contienen grasas

### **Si toma más Ivacaftor Intas 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 Intas**

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 Intas**

Tome este medicamento 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 sufren.

### **Efectos adversos graves**

Dolor de estómago (abdominal) y aumento de las enzimas hepáticas en la sangre.

### **Posibles signos de problemas hepáticos**

El aumento de las enzimas hepáticas en la sangre es frecuente en los pacientes con FQ y también se ha notificado en pacientes que toman ivacaftor.

Los siguientes pueden ser signos de problemas hepáticos:

- Dolor o molestias en la parte superior derecha del estómago (zona abdominal).
- Coloración amarillenta de la piel o de la parte blanca de los ojos.
- Pérdida de apetito.
- Náuseas o vómitos.
- Orina de color oscuro.

## **Depresión**

Los signos de depresión incluyen un estado de ánimo triste o alterado, ansiedad o sensación de malestar emocional.

**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
- Aumento de las enzimas hepáticas (signos de estrés en el hígado)
- 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
- Gripe

**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, farmacéutico o enfermero, 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 Intas

Mantener 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 EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C.

Los medicamento no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el punto SIGRE  de la farmacia o en cualquier otro Sistema de recogida de residuos de medicamentos. En caso de duda, pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Ivacaftor Intas

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, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra y lauril sulfato sódico.
- Recubrimiento con película del comprimido: poli (alcohol vinílico) 4-88 (E1203), lactosa monohidrato, macrogol 4000 (E1521) y talco purificado (E553b).

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

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos recubiertos con película de Ivacaftor Intas 150 mg son de color blanco o blanquecino, ovalados, biconvexos, con borde biselado, grabados con “N” y “U” a ambos lados de la línea de rotura en una cara y lisos en la otra. Las dimensiones del comprimido son aproximadamente 16,7 mm × 8,2 mm.

Blísteres de PVC/PE/PVDC-aluminio y blísteres de PVC/PE/PVDC-aluminio troquelados en cruz.

Están disponibles los siguientes tamaños de envase:

- Caja con blísteres que contienen 28 comprimidos recubiertos con película.
- Caja con blísteres que contienen 56 comprimidos recubiertos con película.
- Caja con blísteres unidosis precortados que contienen 28 comprimidos recubiertos con película.
- Caja con blísteres unidosis precortados que contienen 56 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### Titular de la autorización de comercialización

Intas Third Party Sales 2005, S.L.

World Trade Center,

Moll Barcelona s/n

Edifici Est, 6a Planta, 08039

Barcelona, España

**Responsable de la fabricación**

Laboratori Fundació Dau  
C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca  
08040, Barcelona  
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** noviembre 2025

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/>.