

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Ivacaftor Stada y para qué se utiliza

Ivacaftor Stada 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.

Los comprimidos de ivacaftor están indicados:

- 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*.
- en combinación con los comprimidos de tezacaftor/ivacaftor para pacientes a partir de 6 años de edad con FQ que tienen dos mutaciones *F508del* en el gen *CFTR* (homocigóticos para la mutación *F508del*) o que tienen una mutación *F508del* y una segunda mutación concreta que dé lugar a una reducción de la cantidad y/o función de la proteína CFTR (heterocigóticos para la mutación *F508del* con una mutación de función residual [FR]). Si le han recetado ivacaftor para tomar con tezacaftor/ivacaftor, lea el prospecto de tezacaftor/ivacaftor. Contiene información importante sobre cómo tomar estos dos medicamentos.

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

No tome Ivacaftor Stada

- 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.

- 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 (solo o en combinación con tezacaftor/ivacaftor o ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor). 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.
- Se ha notificado depresión (incluidas las ideas de suicidio y conductas suicidas) en pacientes que están tomando ivacaftor, principalmente en un esquema combinado con tezacaftor/ivacaftor o ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor, que suele aparecer en los primeros tres meses de tratamiento. Consulte a su médico de inmediato si usted (o alguien que esté tomando ivacaftor) experimenta algunos de los siguientes síntomas: estado de ánimo triste o alterado, ansiedad, sensación de malestar emocional o ideas de autolesionarse o suicidarse, que pueden ser signos de depresión.
- 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. Puede significar que sea más propensa a presentar una erupción cutánea mientras toma ivacaftor en combinación con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor.
- En algunos niños y adolescentes tratados con ivacaftor (solo o en combinación con tezacaftor/ivacaftor o ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor) 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 Stada y para qué se utiliza).

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 6 años.

Hay disponible otro producto que contiene ivacaftor para niños de entre 1 mes y 5 años de edad.

Otros medicamentos e Ivacaftor Stada

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 ajustar 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, everólimus, sirólimus y tacrólimus.
- **Glucósidos cardiacos** (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 Stada con alimentos y bebidas

Evite los alimentos o bebidas que contengan pomelo durante el tratamiento, ya que pueden aumentar los efectos adversos 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. 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 Stada contiene sodio

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

3. Cómo tomar Ivacaftor Stada

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.

Las recomendaciones posológicas de ivacaftor se proporcionan en la Tabla 1.

Tabla 1: Recomendaciones posológicas

Edad/peso	Dosis de la mañana	Dosis de la noche
Ivacaftor en monoterapia		
A partir de 6 años de edad, ≥ 25 kg	Un comprimido de 150 mg de ivacaftor	Un comprimido de 150 mg de ivacaftor
Ivacaftor en combinación con tezacaftor/ivacaftor		
6 a menos de 12 años, < 30 kg	Un comprimido de 50 mg de tezacaftor/75 mg de ivacaftor	Un comprimido de 75 mg de ivacaftor*
6 a menos de 12 años, ≥ 30 kg	Un comprimido de 100 mg de tezacaftor/150 mg de ivacaftor	Un comprimido de 150 mg de ivacaftor
A partir de 12 años de edad	Un comprimido de 100 mg de tezacaftor/150 mg de ivacaftor	Un comprimido de 150 mg de ivacaftor

*Ivacaftor Stada solo está disponible en comprimidos de 150 mg. Por lo tanto, no es posible administrar ivacaftor a pacientes pediátricos que requieran menos de una dosis completa de 150 mg. En estos casos, se deben utilizar otros productos de ivacaftor que ofrezcan dicha opción.

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 usar 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 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 Stada 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 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.

Si olvidó tomar Ivacaftor Stada

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 Stada

Tome ivacaftor 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.

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 solo o en combinación con tezacaftor/ivacaftor o ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor.

En pacientes que toman ivacaftor en combinación con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor, se han notificado daño hepático y empeoramiento de la función hepática en personas con enfermedad hepática grave. El empeoramiento de la función hepática puede ser grave y puede requerir un trasplante.

Estos 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 la mucosidad
- 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
- Ganas de vomitar (náuseas)
- Gripe
- Nivel de azúcar bajo en la sangre (hipoglucemia)
- Respiración anómala (falta de aliento o dificultad respiratoria)
- Ventosidad (flatulencia)
- Granos (acné)
- Picor de piel
- Creatinfosfoquinasa aumentada (signo de descomposición muscular), observado en los análisis de sangre

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
- Sibilancia
- Aumentos en la tensión arterial

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Daño en el hígado (lesión hepática)
- Aumento de la bilirrubina (análisis de sangre hepático)

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 comunicar los efectos


secundarios directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Stada

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, el blíster y la etiqueta del frasco 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 no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ivacaftor Stada

El principio activo es ivacaftor. Cada comprimido recubierto con película contiene 150 mg de ivacaftor.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina, succinato acetato de hipromelosa, croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio (E487), sílice coloidal anhidra, manitol (E421) y estearato de magnesio.

Recubrimiento: poli(alcohol vinílico) (E1203), carbonato de calcio (E170), macrogol (E1521), talco (E553b), carmín de índigo (E132), cera de carnauba en polvo.

Ver el final de la sección 2, Ivacaftor Stada contiene sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ivacaftor Stada 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG son comprimidos recubiertos con película de color azul claro, con forma de cápsula, con "150" grabado en un lado y liso en el otro, con dimensiones de 16,5 x 8,4 mm.

Los siguientes tamaños de envase están disponibles:

- Blísteres conteniendo: 7, 14, 28, 56 y 98 comprimidos recubiertos con película (comprimidos).
- Blísteres precortados unidos conteniendo: 14x1, 28x1, 56x1 y 98x1 comprimidos recubiertos con película.
- Frascos conteniendo: 56 y 60 comprimidos recubiertos con película (comprimidos).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960 Sant Just Desvern (Barcelona)
España

info@stada.es

Responsable de la fabricación

ELPEN Pharmaceutical Co Inc
95, Marathonos Ave.,
GR19009 Pikermi, Attiki,
Grecia

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2 – 18
61118 Bad Vilbel
Alemania

STADA Arzneimittel GmbH
Muthgasse 36/2
1190 Vienna
Austria

Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31 E
4814NE Breda
Países Bajos

Stada M&D S.R.L.
Strada Trascaului Nr 10
401135 Turda,
Cluj County
Rumanía

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

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Austria: Ivacaftor STADA 150 mg Filmtabletten
Bélgica: Ivacaftor EG 150 mg filmomhulde tabletten
Dinamarca: Ivacaftor STADA
Estonia: Ivacaftor STADA
España: Ivacaftor STADA 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Finlandia: Ivacaftor STADA 150 mg kalvopäällysteiset tabletit
Francia: Ivacaftor EG 150 mg comprimé pelliculé
Hungria: Ivacaftor STADA 150 mg filmtabletta
Islandia: Ivacaftor STADA 150 mg filmuhúðuð tafla
Italia: Ivacaftor EG
Lituania: Ivacaftor STADA 150 mg plėvele dengtos tabletės
Luxemburgo: Ivacaftor EG 150 mg comprimé pelliculé
Letonia: Ivacaftor STADA 150 mg apvalkotās tabletes
Países Bajos: Ivacaftor STADA 150 mg, filmomhulde tabletten

Noruega: Ivacaftor STADA
Polonia: Ivacaftor STADA
Portugal: Ivacaftor STADA
Rumanía: Ivacaftor STADA 150 mg comprimato filmate
Suecia: Ivacaftor STADA 150 mg filmdragerade tableter
Eslovenia: Ivacaftor STADA 150 mg filmsko obložene tablete
Eslovaquia: Ivacaftor STADA 150 mg filmom obalené tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto: enero de 2026.

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/>)