

Prospecto: información para el paciente

Ivacaftor Accord 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG ivacaftor

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

1. Qué es Ivacaftor Accord y para qué se utiliza

Ivacaftor Accord 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 Accord 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 Accord

No tome Ivacaftor Accord

- 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 Accord.

- 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 este medicamento) 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 Accord 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.

No administre este medicamento en combinación con tezacaftor/ivacaftor a niños menores de 6 años ni en combinación con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor a niños menores de 2 años, ya que se desconoce si es seguro y eficaz para ellos.

Otros medicamentos e Ivacaftor Accord

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 Accord con alimentos y bebidas

Evite los alimentos o bebidas que contengan pomelo durante el tratamiento, ya que pueden aumentar los efectos adversos de Ivacaftor Accord 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 Accord 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 Accord. 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 Accord puede producirle mareos. Si se encuentra mareado, no conduzca, monte en bicicleta ni utilice máquinas.

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

3. Cómo tomar Ivacaftor Accord

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 Accord se proporcionan en la Tabla 1.

Tabla 1: Recomendaciones posológicas

Edad/peso	Dosis de la mañana	Dosis de la noche
Ivacaftor Accord en monoterapia		
A partir de 6 años de edad, ≥25 kg	Un comprimido de 150 mg de Ivacaftor Accord	Un comprimido de 150 mg de Ivacaftor Accord

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.

Los pacientes deben tragar los comprimidos según las indicaciones del médico. No mastique o disuelva los comprimidos. El comprimido se puede dividir en dosis iguales. Tome los comprimidos de Ivacaftor Accord 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 Accord 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.

Si olvidó tomar Ivacaftor Accord

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 Accord

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 casos de daño hepático y empeoramiento de la función hepática en personas con enfermedad hepática grave. El empeoramiento de la función hepática puede ser grave y requerir un trasplante.

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
- 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 comunicarlos 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 Accord

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/EXP. 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. 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 Accord

El principio activo es ivacaftor.

Ivacaftor Accord 150 mg comprimidos recubiertos con película

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, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.
- Recubrimiento con película del comprimido: poli(alcohol vinílico), lactosa monohidrato, macrogol y talco.

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Ivacaftor Accord 150 mg comprimidos recubiertos con película son de color blanco a blanquecino, ovalados, biconvexos, con bordes biselados, con las letras “N” y “U” grabadas a cada lado de la línea de ruptura en una cara y lisos en la otra. Las dimensiones del comprimido es de 16,7 mm por 8,2 mm.

Ivacaftor Accord 150 mg comprimidos recubiertos con película se suministra en envases de blíster PVC/PE/PVDC-Alu y en envases de blíster unidosis perforado PVC/PE/PVDC-Alu. Están disponibles los siguientes tamaños de envase:

- Caja de blísteres que contiene 28 o 56 comprimidos recubiertos con película
- Caja de blísteres unidosis perforados que contiene 28x1 o 56x1 comprimidos recubiertos con película

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center
Moll de Barcelona, s/n
Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
España.

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Limited

KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA 3000,
Malta

Accord Healthcare Polska Sp. z o.o.

Ul. Lutomierska 50,
95-200, Pabianice,
Polonia

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200,
3526 KV, Utrecht,
Países Bajos

Laboratori Fundació Dau

C/ C, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca,

Barcelona, 08040, España

Accord Healthcare Single Member S.A.,

64th Km National Road Athens,

Lamia, Schimatari, 32009,

Grecia

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 2025

Otras fuentes de información

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