

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Ivacaftor Aurovitas 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 comprimidos está indicado:

- En monoterapia, para pacientes a partir de 6 años 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 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 este medicamento 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 Aurovitas

No tome Ivacaftor Aurovitas

- 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 este medicamento.

- 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 (incluyendo 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 este ivacaftor, ya que no se espera que responda a este medicamento.
- No se recomienda este medicamento 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 este medicamento 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.
- Este medicamento se debe utilizar únicamente si tiene una de las mutaciones en el gen *CFTR* enumeradas en la sección 1 (Qué es Ivacaftor Aurovitas y para qué se utiliza).

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 6 años.

Para niños menores de 6 años hay disponible otro producto que contiene ivacaftor.

Este medicamento no se debe dar en combinación con tezacaftor/ivacaftor a niños menores de 6 años o en combinación con ivacaftor/tezacaftor/elixacaftor a niños menores de 2 años, ya que se desconoce si ivacaftor es seguro y eficaz en ellos.

Otros medicamentos y Ivacaftor Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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 Aurovitas con alimentos y bebidas

Evite los alimentos o bebidas que contengan pomelo durante el tratamiento, ya que pueden aumentar los efectos adversos de este medicamento 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

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

Ivacaftor Aurovitas contiene lactosa

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

Ivacaftor Aurovitas contiene sodio

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

3. Cómo tomar Ivacaftor Aurovitas

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

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

Las recomendaciones posológicas de este medicamento 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, ≥ 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	Un comprimido de 100 mg de tezacaftor/150 mg de ivacaftor	Un comprimido de 150 mg de ivacaftor

* Ivacaftor Aurovitas solo está disponible en comprimidos de 150 mg. Por lo tanto, no es posible administrar este medicamento a pacientes pediátricos que requieran una dosis inferior a 150 mg. En estos casos, se deben utilizar otros productos de ivacaftor que ofrezcan esta 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 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 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 Aurovitas 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 Aurovitas

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 Aurovitas

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 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 este medicamento 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.

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 a 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 a 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 Aurovitas

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, en el blíster o en el 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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ivacaftor Aurovitas

- 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, croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio y succinato acetato de hipromelosa.
Recubrimiento del comprimido: poli(alcohol vinílico), macrogol (E1521), dióxido de titanio (E171), talco (E553b), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172) y óxido de hierro negro (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color marrón, con forma de cápsula, biconvexos, con la marca “I” en una cara y “150” en la otra.

Ivacaftor Aurovitas está disponible en envases blíster, blíster precortado unidosis o frasco de HDPE que contiene un desecante de tamiz molecular. No ingiera el desecante.

Tamaños de envase:

Envase blíster: 28, 56 y 60 comprimidos recubiertos con película.

Envase blíster precortado unidosis: 28×1, 56×1 y 98×1 comprimidos recubiertos con película.

Frasco de HDPE: 60 comprimidos recubiertos con película.

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

Aurovitas Spain, S.A.U.

Avda. de Burgos, 16-D

28036 Madrid

España

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.

Rua João de Deus, 19, Venda Nova

2700-487 Amadora

Portugal

O

Arrow Génériques

26 Avenue Tony Garnier

69007 Lyon

Francia

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

Alemania: Ivacaftor PUREN 150 mg Filmtabletten

Bélgica: Ivacaftor AB 150 mg filmomhulde tabletten/comprimés pelliculés/Filmtabletten

España: Ivacaftor Aurovitas 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Francia: IVACAFITOR ARROW 150 mg, comprimé pelliculé

Italia: Ivacaftor Aurobindo

Luxemburgo: Ivacaftor AB 150 mg comprimés pelliculés/Filmtabletten

Países Bajos: Ivacaftor Aurobindo 150 mg, filmomhulde tabletten

Polonia: Ivacaftor Aurovitas

Portugal: Ivacaftor Generis Phar

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2026

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