

Prospecto: información para el paciente

Pefalpov 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG **Pefalpov 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 Pefalpov y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pefalpov
3. Cómo tomar Pefalpov
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Pefalpov
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Pefalpov y para qué se utiliza

Pefalpov 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.

Pefalpov 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*.
- 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 este medicamento para tomar con tezacaftor/ivacaftor, lea el prospecto de tezacaftor/ivacaftor. Contiene información importante sobre cómo tomar estos dos medicamentos.
- En combinación con los comprimidos de ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor para pacientes a partir de 6 años de edad que tienen FQ, con al menos una mutación en el gen *CFTR* que responde a ivacaftor en combinación con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor. Si le han recetado este medicamento para tomar

con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor, lea el prospecto de ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor. Contiene información importante sobre cómo tomar estos dos medicamentos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Pefalpov

No tome Pefalpov

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 Pefalpov.

- 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 Pefalpov, 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 medicamento, ya que no se espera que responda a este medicamento.
- No se recomienda Pefalpov 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 Pefalpov y para qué se utiliza).

Niños y adolescentes

No administre este medicamento a niños menores de 6 años.

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

Otros medicamentos y Pefalpov

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 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 Pefalpov 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.

Pefalpov 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.

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

3. Cómo tomar Pefalpov

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 dosis recomendadas 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 de edad, ≥ 25 kg	Un comprimido de 150 mg de ivacaftor o dos comprimidos de 75 mg de ivacaftor	Un comprimido de 150 mg de ivacaftor o dos comprimidos de 75 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 en combinación con ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor		
6 a menos de 12 años, < 30 kg	Dos comprimidos de 37,5 mg de ivacaftor/25 mg de tezacaftor/50 mg de elelexacaftor	Un comprimido de 75 mg de ivacaftor
6 a menos de 12 años, ≥ 30 kg	Dos comprimidos de 75 mg de ivacaftor/50 mg de tezacaftor/100 mg de elelexacaftor	Un comprimido de 150 mg de ivacaftor
A partir de 12 años de edad	Dos comprimidos de 75 mg de ivacaftor/50 mg de tezacaftor/100 mg de elelexacaftor	Un comprimido de 150 mg de ivacaftor

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.

Tome los comprimidos de este medicamento 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

Pefalpov 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Trague el comprimido entero. No rompa, mastique o disuelva los comprimidos.

Pefalpov 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Si toma más Pefalpov 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 Pefalpov

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 Pefalpov

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 este medicamento 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 Pefalpov

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 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. 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 Pefalpov

El principio activo es ivacaftor.

Pefalpov 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cada comprimido recubierto con película contiene 75 mg de ivacaftor.

Pefalpov 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cada comprimido recubierto con película contiene 150 mg de ivacaftor.

Los demás componentes (excipientes) son:

- Núcleo del comprimido: laurilsulfato de sodio, succinato acetato de hipromelosa, celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.
 - Recubrimiento del comprimido: poli(alcohol vinílico), dióxido de titanio (E 171), macrogol, talco, carmín de índigo (E 132).
- ☐ Ver el final de la sección 2: Pefalpov contiene lactosa y sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Pefalpov 75 mg tienen forma de cápsula, son de color azul claro comprimidos recubiertos con película, que

llevan grabado “75” en una cara y nada en la otra (de aproximadamente 12,7 mm × 6,8 mm).

Están disponibles los siguientes tamaños de envase:

- Caja con estuches de blísteres y caja de blísteres que contiene 28 comprimidos recubiertos con película

Pefalpov 150 mg tienen forma de cápsula, son de color azul claro comprimidos recubiertos con película, que presentan una línea de rotura en una cara y nada en la otra (de aproximadamente 16,5 mm × 8,4 mm).

Están disponibles los siguientes tamaños de envase:

- Caja de blísteres que contiene 1 comprimido recubierto con película
- Caja con estuches de blísteres y caja de blísteres que contiene 28 comprimidos recubiertos con película
- Caja con estuches de blísteres y caja de blísteres que contiene 56 comprimidos recubiertos con película

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

PharmaPath S.A.
28is Oktovriou 1,
Agia Varvara, 123 51,
Grecia

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

Suecia Pefalpov 75 mg filmdragerade tabletter
Pefalpov 150 mg filmdragerade tabletter
España Pefalpov 75 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Pefalpov 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo 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/>).