

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Ivacaftor Teva y para qué se utiliza

Ivacaftor Teva 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 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 mayor frecuencia para mejorar la entrada y salida del cloruro de la célula.

Ivacaftor Teva comprimidos está indicado:

- En monoterapia para pacientes a partir de 6 años y con un peso igual o superior a 25 kg con fibrosis quística (FQ) que presenten una mutación *R117H* en el gen *CFTR* o una de las siguientes mutaciones de apertura en el gen *CFTR*: *G551D*, *G1244E*, *G1349D*, *G178R*, *G551S*, *S1251N*, *S1255P*, *S549N* o *S549R*.

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

No tome Ivacaftor Teva

- 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 Teva

- Consulte a su médico si tiene problemas hepáticos o los ha tenido anteriormente. Puede ser necesario que su médico le ajuste la dosis.
- Se ha observado un aumento de las enzimas hepáticas en sangre en algunas personas que toman ivacaftor (solo o en combinación con tezacaftor/ivacaftor o ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor). Consulte a su médico de inmediato si presenta alguno de estos 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 comunicado depresión (incluidos pensamientos y comportamientos suicidas) en pacientes que toman 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 un médico de inmediato si usted (o alguien que esté tomando este medicamento) experimenta alguno de los siguientes síntomas: estado de ánimo triste o alterado, ansiedad, sensación de malestar emocional o pensamientos de hacerse daño 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 usando 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 Teva 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.

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

Otros medicamentos e Ivacaftor Teva

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría 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 particular, 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** (utilizados para el tratamiento de infecciones causadas por hongos). Estos incluyen fluconazol, **itraconazol**, ketoconazol, posaconazol y voriconazol.
- **Antibióticos** (utilizados para el tratamiento de las infecciones causadas por bacterias). Estos incluyen claritromicina, eritromicina, rifabutina, rifampicina y telitromicina.
- **Medicamentos para la epilepsia** (utilizados para el tratamiento de las convulsiones o crisis epilépticas). Estos incluyen carbamazepina, fenobarbital y fenitoína.
- **Medicamentos a base de plantas**. Estos incluyen la hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*)
- **Inmunosupresores** (utilizados después de un trasplante de órganos). Estos incluyen ciclosporina, everólimus, sirólimus y tacrólimus.
- **Glucósidos cardíacos** (utilizados para el tratamiento de algunas afecciones del corazón). Estos incluye digoxina.
- **Anticoagulantes** (utilizados para evitar que se formen coágulos de sangre). Estos incluyen warfarina.
- **Medicamentos para la diabetes**. Estos incluyen glimepirida y glipizida.
- **Medicamentos para reducir la presión arterial**. Estos incluyen verapamilo.

Toma de Ivacaftor Teva 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. Puede ser preferible evitar el uso de ivacaftor durante el embarazo. 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 Teva 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 Teva contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto con película; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Ivacaftor Teva

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 de dosificación 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, ≥ 25 kg	Un comprimido de 150 mg de ivacaftor	Un comprimido de 150 mg de ivacaftor

Tome la dosis de la mañana y la 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, 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 es para uso por vía oral.

Trague el comprimido entero. No rompa, mastique o disuelva los comprimidos. Tome los comprimidos de este medicamento con alimentos que contengan grasas.

Las comidas o aperitivos que contienen grasa 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
- Carne, pescado azul
- Aguacate, hummus, productos a base de soja (tofu)
- Frutos secos, barritas o bebidas nutricionales o bebidas que contienen grasas

Si toma más Ivacaftor Teva 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 Teva

Tome la dosis olvidada si han pasado 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 Teva

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, consulte 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 sangre.

Posibles signos de problemas hepáticos

El aumento de las enzimas hepáticas en sangre es frecuente en 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 puede requerir un trasplante.

Estos pueden ser signos de problemas hepáticos:

- Dolor o molestias en la parte superior derecha del estómago (abdomen)
- 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
- Mareo
- 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
- Niveles bajos de azúcar en sangre (hipoglucemia)
- Respiración anómala (falta de aliento o dificultad respiratoria)
- Ventosidad (flatulencia)
- Granos (acné)
- Picor en la 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
- Aumento 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 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 Teva

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 en 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. 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 Teva

El principio activo es ivacaftor.

Cada comprimido recubierto con película contiene 150 mg de ivacaftor.

Los demás componentes (excipientes) son:

- Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E460(i)), lactosa monohidrato, povidona, poloxámero, croscarmelosa sódica (E468), laurilsulfato de sodio, sílice coloidal anhidra (E551) y estearato de magnesio.
- Recubrimiento del comprimido: Poli(alcohol vinílico) parcialmente hidrolizado (E1203), carbonato de calcio (E170), macrogol (E1521), talco (E553b) y carmín de índigo (E132).

Aspecto de Ivacaftor Teva y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color azul, ovalados, con dimensiones 16,7 mm × 8,5 mm y grabados “TV” en un lado y “L15” en el otro.

Ivacaftor Teva está disponible en blísteres que contienen 28 o 56 comprimidos recubiertos con película, o en blísteres unidosis precortados que contienen 28 o 56 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teva B.V.
Swensweg 5,
2031GA Haarlem,
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Actavis International Ltd;
4, Sqaq tal-Gidi off Valletta Road,
Luqa LQA 6000, Malta
o
Balkanpharma Dupnitsa AD,
Samokovsko Shosse 3,

2600 Dupnitsa, Bulgaria

o

Merckle GmbH,
Graf-Arco-Str. 3,
89079 Ulm, Alemania

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Teva Pharma, S.L.U.

C/ Anabel Segura, 11, Edificio Albatros B, 1ª planta,
Alcobendas 28108, Madrid (España)

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

Alemania:	Ivacaftor-ratiopharm 150 mg Filmdabletten
Austria:	Ivacaftor ratiopharm 150 mg Filmdabletten
Bélgica:	Ivacaftor Teva 150 mg filmomhulde tableten/comprimés pelliculés/Filmdabletten
Croacia:	Ivacaftor Teva 150 mg filmom obložene tablete
Dinamarca:	Ivacaftor Teva
Eslovaquia:	Ivacaftor Teva 150 mg
España:	Ivacaftor Teva 150 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Estonia:	Ivacaftor Teva
Hungría:	Ivacaftor Teva 150 mg filmdabletta
Irlanda:	Ivacaftor Teva 150 mg Filmcoated Tablets
Letonia:	Ivacaftor Teva 150 mg plēvele dengtos tabletes
Lituania:	Ivacaftor Teva 150 mg apvalkotās tabletes
Luxemburgo:	Ivacaftor Teva 150 mg comprimés pelliculés
Países Bajos:	Ivacaftor Teva 150 mg, filmomhulde tableten
Polonia:	Ivacaftorum Teva
Portugal:	Ivacaftor Teva
República Checa:	Ivacaftor Teva
Rumanía:	Ivacaftor Teva 150 mg comprimate filmate
Suecia:	Ivacaftor Teva

Fecha de la última revisión del prospecto: Mayo 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/>)

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el cartón. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/XXXXXX/P_XXXXXX.html