

IQIRVO[®]

elafibranor

BEAUFOUR IPSEN FARMACÊUTICA LTDA.

Comprimido revestido

80 mg

BULA DO PACIENTE

IQIRVO[®]

elafibranor

APRESENTAÇÃO

Comprimidos revestidos de 80 mg.

Frasco PEAD (frasco plástico) com tampa de rosca resistente a crianças com unidade dessecante integrada contendo 30 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

elafibranor 80 mg

Excipientes: celulose microcristalina, povidona, croscarmelose sódica, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, Opadry[®] laranja (álcool polivinílico-parcialmente hidrolisado, dióxido de titânio, macrogol, talco, óxido de ferro amarelo, óxido de ferro vermelho).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

IQIRVO[®] é usado para tratar pacientes adultos com um tipo de doença do fígado conhecida como colangite biliar primária (CBP).

IQIRVO[®] pode ser dado sozinho ou junto com ácido ursodesoxicólico (AUDC). Seu médico orientará como tomar este medicamento.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

IQIRVO[®] contém a substância ativa elafibranor conhecida como duplo agonista dos receptores alfa/delta ativados por proliferador de peroxissoma (PPAR α/δ) que atua no fígado. IQIRVO[®] ajuda a melhorar o funcionamento do seu fígado reduzindo a quantidade de ácidos biliares que ele produz e reduzindo o acúmulo de bile. Também atua reduzindo a inflamação do fígado.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome IQIRVO[®] se você é alérgico ao elafibranor ou a qualquer outro ingrediente deste medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências e precauções

Fale para o seu médico ou farmacêutico antes de tomar IQIRVO[®] se você tem uma redução grave da função do fígado.

Fale para o seu médico imediatamente se você sentir dor muscular inexplicável, dores ou fraqueza enquanto estiver tomando este medicamento.

Seu médico pedirá testes de sangue e dirá para você parar IQIRVO[®] temporariamente ou permanentemente se houver alterações nos testes de função do fígado ou no nível de uma enzima no seu sangue chamada creatina fosfoquinase.

IQIRVO[®] não é recomendado para pacientes que possuem ou desenvolvem cirrose descompensada (por exemplo, ascite, sangramento por varizes, encefalopatia hepática).

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Crianças e adolescentes

Não administre este medicamento a crianças e adolescentes abaixo de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e IQIRVO[®]

Informe o seu médico se estiver tomando, tiver tomado recentemente ou vier a tomar outros medicamentos, mesmo aqueles não prescritos por um médico.

A administração concomitante de IQIRVO[®] com contraceptivos hormonais (por exemplo, pílulas anticoncepcionais, adesivos transdérmicos, implantes) reduz a exposição sistêmica ao etinilestradiol (substratos da CYP3A4), o que pode levar à falha contraceptiva e/ou ao aumento do sangramento intermenstrual, enquanto a exposição ao levonorgestrel permanece inalterada.

Sequestrantes de ácidos biliares são medicamentos que ajudam a diminuir o colesterol LDL (ruim). Esse tipo de medicamento pode interferir com a ação do IQIRVO[®] reduzindo sua absorção e, conseqüentemente, a eficácia de IQIRVO[®]. Tome IQIRVO[®] pelo menos quatro horas antes ou quatro horas depois de tomar um medicamento sequestrante de ácido biliar, ou no maior intervalo possível.

Gravidez e amamentação

Antes de tomar este medicamento, informe a seu médico se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou está planejando engravidar.

Contate seu médico imediatamente se você engravidar enquanto estiver tomando IQIRVO[®] devido aos possíveis efeitos adversos para o feto.

Como o IQIRVO[®] pode reduzir a eficácia dos métodos contraceptivos hormonais (como pílulas, injeções, adesivos, implantes e certos dispositivos intrauterinos (DIUs) que liberam hormônios), você deve usar um método contraceptivo diferente, como um DIU não hormonal (dispositivo intrauterino) ou adicionar um método de barreira (por exemplo, preservativo) para evitar a gravidez enquanto estiver tomando este medicamento.

Se você é uma mulher com potencial para engravidar, você deve usar um método contraceptivo efetivo enquanto estiver tomando este medicamento e por 3 semanas após parar o tratamento para evitar qualquer dano para o feto. Seu médico orientará sobre o melhor método contraceptivo para você.

Seu médico pode pedir para você fazer um teste de gravidez antes de começar o tratamento com IQIRVO® para assegurar que você não está grávida antes de iniciar o tratamento.

Não amamente enquanto estiver tomando este medicamento porque não se sabe se IQIRVO® passará para seu bebê através do seu leite.

Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião-dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas

Elafibranor não tem influência sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas.

Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

IQIRVO® deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

IQIRVO® tem um prazo de validade de 36 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após a primeira abertura do frasco, o produto pode ser armazenado, por no máximo, 30 dias.

IQIRVO® é um comprimido revestido, redondo, laranja, de aproximadamente 8 mm de diâmetro, gravado com 'ELA 80' em um dos lados.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome sempre este medicamento exatamente como seu médico orientou. Se tiver dúvidas, converse com seu médico ou farmacêutico.

A dose recomendada é de um comprimido, uma vez ao dia, aproximadamente no mesmo horário todos os dias. Você pode tomar IQIRVO® com ou sem alimento. Você deve engolir os comprimidos inteiros com água. Não triture os comprimidos.

Não pare de tomar este medicamento a menos que tenha discutido isso com seu médico.

Antes de iniciar o tratamento com IQIRVO®: se você tem potencial para engravidar, informe seu médico para verificar que você não está grávida.

Se você toma uma resina de ligação de ácido biliar, tome IQIRVO® pelo menos 4 horas antes ou 4 horas depois de tomar sua resina de ligação de ácido biliar. Se isso não for possível, dê o maior espaço possível entre tomar IQIRVO® e sua resina de ligação de ácido biliar.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose, tome sua próxima dose no horário habitual, pulando a dose esquecida.

Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todas as pessoas os tenham.

Os possíveis efeitos colaterais são:

Efeitos colaterais muito comuns (pode afetar mais que 1 em 10 pessoas):

- Dor abdominal
- Diarreia
- Náusea (enjoo)
- Vômito

Efeitos colaterais comuns (pode afetar até 1 em 10 pessoas):

- Dor de cabeça
- Constipação (prisão de ventre)
- Cálculos biliares (que pode causar dor abdominal, náusea ou vômito)
- Alterações no nível de uma enzima chamada creatina fosfoquinase que pode ser vista em um exame de sangue
- Dor muscular (ver 'Advertências e Precauções')

Incomum (pode afetar 1 em 100 pessoas)

- Erupção cutânea com coceira
- Alterações no nível de uma substância no sangue chamada creatinina que pode ser vista em um exame de sangue

Atenção: este produto é um medicamento novo, e embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Se você tiver tomado mais quantidade deste medicamento que o orientado, converse com um médico ou dirija-se rapidamente para o hospital levando os comprimidos e esta bula com você.



Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.6977.0006

Registrado e Importado por:

Beaufour Ipsen Farmacêutica Ltda.

Praça Professor José Lannes, 40 – cj. 101

04571-100, São Paulo - SP

CNPJ 07.718.721/0001-80

Produzido por:

Delpharm Milano Srl

Segrate, Itália



sac.brasil@ipsen.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 07/04/2026.



VP V02.1

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/04/2026	Não se aplica, pois só estará disponível após essa submissão	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/04/2026	Não se aplica, pois só estará disponível após essa submissão	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	07/04/2026	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	80 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
10/03/2026	0233965/26-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/03/2026	0233965/26-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	10/03/2026	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	80 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
13/08/2025	1057475/25-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/08/2025	1057475/25-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/08/2025	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP VPS	80 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30
11/08/2025	1025859/25-1	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/03/2024	0392687/24-7	12248 - MEDICAMENTO NOVO - Registro de medicamento novo (novo IFA) – via de	11/08/2025	Submissão inicial dos textos de bula	VP/VPS	80 MG COM REV CT FR PLAS PEAD OPC X 30



Histórico de Alteração da Bula – IQIRVO®

					desenvolvimento completo				
--	--	--	--	--	--------------------------	--	--	--	--