

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Qsiva, 3,75 mg+23 mg, kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu
Qsiva, 7,5 mg+46 mg, kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu
Qsiva, 11,25 mg+69 mg, kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu
Qsiva, 15 mg+92 mg, kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu

fentermina + topiramet

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakiegokolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Qsiva i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Qsiva
3. Jak przyjmować lek Qsiva
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Qsiva
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Qsiva i w jakim celu się go stosuje

Qsiva zawiera dwie substancje czynne o nazwie fentermina i topiramet, które współdziałają ze sobą w celu zmniejszenia apetytu pacjenta. Przyjmowanie ich obu razem lepiej pomaga w zmniejszeniu masy ciała niż przyjmowanie tylko jednej z nich.

Lek Qsiva stosuje się dodatkowo do diety niskokalorycznej i aktywności fizycznej w celu pomocy dorosłym w schudnięciu i utrzymaniu masy ciała na niskim poziomie. Jest zalecany dla:

- pacjentów otyłych o wskaźniku masy ciała (BMI) wynoszącym 30 kg/m² i więcej lub
- pacjentów z nadwagą ze wskaźnikiem masy ciała wynoszącym 27 kg/m² lub więcej oraz związanymi z masą ciała problemami zdrowotnymi, takimi jak wysokie ciśnienie krwi, cukrzyca lub nieprawidłowe stężenie tłuszczów we krwi

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Qsiva

Kiedy nie przyjmować leku Qsiva:

- jeśli pacjent ma uczulenie na fenterminę, topiramet lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki o nazwie aminy sympatykomimetyczne, które są stosowane w leczeniu astmy, zatkanego nosa lub zaburzeń dotyczących oka

- jeśli pacjentka jest w ciąży lub w wieku rozrodczym, chyba że stosuje wysoce skuteczną metodę antykoncepcji (w celu uzyskania dodatkowych informacji patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”). Pacjentka powinna porozmawiać z lekarzem o wyborze najlepszej dla niej metody antykoncepcji.
- koniecznie należy się zapoznać z otrzymaną od lekarza Informacją dla pacjenta. Do opakowania leku Qsiva dołączona jest karta pacjenta, która przypomina o ryzyku związanym z ciążą.
- jeśli pacjent przyjmuje leki o nazwie inhibitory monoaminoooksydazy, lub jeśli pacjent przyjmował je w ciągu ostatnich 14 dni, takie jak
 - iproniazyd: stosowany w leczeniu depresji
 - izoniazyd: stosowany w leczeniu gruźlicy
 - fenelzyna, tranilcypromina: stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona
- jeśli pacjent przyjmuje inne leki do pomocy w utracie masy ciała

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem lub w czasie przyjmowania leku Qsiva należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjentka jest w wieku rozrodczym. Lek Qsiva przyjmowany podczas ciąży może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku. W trakcie leczenia i przez co najmniej 4 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki leku Qsiva należy stosować wysoce skuteczną metodę antykoncepcji. W celu uzyskania dodatkowych informacji patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”.
- pacjentka jest w ciąży: lek Qsiva przyjmowany podczas ciąży może zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.
- u pacjentów występują zaburzenia nastroju lub depresja, lub występowały w przeszłości. Lek Qsiva może nasilić te stany. Lekarz będzie uważnie obserwować pacjenta, jeśli stany te występują u pacjenta w wywiadzie. Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy niezwykle zmiany nastroju lub zachowania. Lek Qsiva nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z:
 - nawracającą dużą depresją w wywiadzie
 - okresami depresji i okresami nietypowo podwyższonego nastroju, nazywanych zaburzeniami afektywnymi dwubiegunowymi
 - psychozą
 - aktualnie występującą depresją o nasileniu umiarkowanym lub większym
- u pacjentów występowały myśli samobójcze lub pacjent próbował popełnić samobójstwo. Lek Qsiva może zwiększać częstość występowania myśli samobójczych. Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy myśli samobójcze.
- u pacjentów występują problemy dotyczące serca lub choroba naczyń krwionośnych. Lek Qsiva może powodować zwiększenie częstości akcji serca. Regularny pomiar spoczynkowej częstości akcji serca przez lekarza jest zalecany dla wszystkich pacjentów podczas leczenia. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi bardzo szybkie bicie serca podczas spoczynku w trakcie leczenia lekiem Qsiva. Lek Qsiva nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z:
 - zawałem mięśnia sercowego w ciągu ostatnich 6 miesięcy
 - dużym ryzykiem wystąpienia problemów dotyczących serca i krążenia krwi, w tym tych z zaawansowanymi chorobami, takimi jak udar w ciągu ostatnich 3 miesięcy, groźnym nieregularnym rytmem serca, niektórymi rodzajami niewydolności serca
- u pacjentów występował kamień nerkowy lub jeśli jeden z krewnych biologicznych pacjenta miał kamień nerkowy, lub jeśli u pacjenta występuje wysokie stężenie wapnia we krwi. Lek Qsiva może zwiększać ryzyko wystąpienia kamieni nerkowych. Dlatego zaleca się, aby wszyscy pacjenci przyjmujący lek Qsiva codziennie **pili dużą ilość wody**.
- u pacjentów występują poważne problemy dotyczące oczu

Jeśli u pacjenta wystąpi nagle pogorszenie wzroku lub niewyraźne widzenie, lub ból oka, należy przerwać przyjmowanie leku Qsiva i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Te skutki mogą być objawami chorób oczu, takich jak krótkowzroczność lub podwyższone ciśnienie w oku.

- u pacjentów występuje zbyt duża ilość kwasu we krwi
Lek Qsiva może zwiększać stężenie kwasu we krwi. Lekarz może chcieć regularnie mierzyć ilość kwasu i wodorowęglanów we krwi pacjenta i może w razie konieczności zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie lekiem Qsiva.
- u pacjentów występuje zmniejszona czynność nerek lub wątroby
Lek Qsiva nie jest zalecany dla pacjentów z bardzo zmniejszoną czynnością wątroby, schyłkową niewydolnością nerek ani u pacjentów dializowanych.
- u pacjentów występuje nadczynność tarczycy
Lek Qsiva nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z nadczynnością tarczycy.

Substancja czynna fentermina może zwiększać energię pacjenta lub poziom podekscytowania i co może potencjalnie prowadzić do nadużywania i uzależnienia.

Dzieci i młodzież

Lek Qsiva nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Qsiva a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie przyjmować leku Qsiva i powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent przyjmuje:

- inne leki pomagające w utracie masy ciała
- leki o nazwie inhibitory monoaminooksydazy, lub jeśli pacjent przyjmował je w ciągu ostatnich 14 dni, takie jak
 - iproniazyd: stosowany w leczeniu depresji
 - izoniazyd: stosowany w leczeniu gruźlicy
 - fenelzyna, tranilcypromina: stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona

Należy również powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce, jeśli pacjent przyjmuje:

- inny lek zawierający fenterminę lub topiramę
Lek Qsiva nie jest zalecany jako substytut tych leków.
- hormonalne środki antykoncepcyjne
Jednoczesne stosowanie z lekiem Qsiva może zmniejszać skuteczność hormonalnych środków antykoncepcyjnych i powodować nieregularne krwawienia. Skuteczność antykoncepcyjna może być mniejsza, nawet gdy brak krwawienia. Należy stosować dodatkową, mechaniczną metodę antykoncepcji, taką jak prezerwatywa lub pessary/kapturek dopochwowy. Należy porozmawiać z lekarzem o najlepszej metodzie antykoncepcji do stosowania w trakcie leczenia lekiem Qsiva. Może wystąpić nieregularne krwawienie. W takim przypadku należy kontynuować stosowanie hormonalnych środków antykoncepcyjnych i poinformować o tym lekarza.
- leki obniżające czujność, takie jak
 - leki stosowane w leczeniu padaczki lub w uspokojeniu
 - leki uspokajające, wywołujące sen lub rozluźniające mięśnie, takie jak diazepam
 - inne leki wywołujące sen
- leki zwiększające wydzielanie wody przez nerki, takie jak hydrochlorotiazyd
Zaleca się, aby lekarz kontrolował stężenie potasu we krwi w przypadku przyjmowania tak zwanych leków moczopędnych nieoszczędzających potasu.
- leki stosowane w leczeniu padaczki, takie jak fenytoina, karbamazepina, kwas walproinowy
- alfentanyl: lek przeciwbólowy stosowany w czasie operacji ze środkami znieczulającymi
- fentanyl: silny lek przeciwbólowy

- cyklosporyna: lek stosowany do tłumienia układu odpornościowego, w leczeniu ciężkich chorób skóry i ciężkiego zapalenia oka lub stawów
- dihydroergotamina, ergotamina: lek stosowany w leczeniu migreny
- takrolimus: lek stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu i leczeniu ciągłego lub nawracającego, niezakaźnego zapalenia skóry z ciężkim świądem
- syrolimus: lek stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu
- ewerolimus: lek stosowany w leczeniu raka
- lit, imipramina, moklobemid, ziele dziurawca: leki stosowane w leczeniu depresji
Zaleca się kontrolowanie stężenia litu podczas leczenia lekiem Qsiva.
- pimozyd: lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych
- digoksyna: lek stosowany w leczeniu osłabienia serca i nieregularnego bicia serca
- chinidyna: lek stosowany w leczeniu nieregularnego rytmu serca
- proguanil: lek stosowany w leczeniu i zapobieganiu malarii
- omeprazol: lek zmniejszający wydzielanie kwasu solnego w żołądku
- leki o nazwie inhibitory anhydrazy węglanowej, takie jak
 - zonisamid: stosowany w leczeniu padaczki
 - acetazolamid: stosowany w leczeniu podwyższonego ciśnienia w oku, nieprawidłowego zatrzymania płynów, problemów z oddychaniem, choroby wysokościowej, padaczki
 - dichlorofenamid: stosowany w leczeniu porażenia napadowego
- leki stosowane w leczeniu cukrzycy, takie jak pioglitazon, metformina, glibenklamid, insulina
Zalecana jest regularna kontrola stężenia cukru we krwi podczas przyjmowania leku Qsiva podczas leczenia jednym z tych leków. Zaleca się również, aby lekarz regularnie mierzył stężenie wodorowęglanów pacjenta w przypadku przyjmowania metforminy.

Qsiva z alkoholem

Należy unikać picia alkoholu podczas leczenia lekiem Qsiva, ponieważ alkohol może zwiększać ryzyko działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

- **Ciąża**
Ważna porada dla kobiet w wieku rozrodczym
Kobiety w wieku rozrodczym powinny porozmawiać z lekarzem o innych możliwych metodach leczenia. Przynajmniej raz w roku należy udać się do lekarza w celu kontroli leczenia i omówienia ryzyka.
Nie przyjmować leku, jeśli pacjentka jest **w ciąży**.

Tego leku nie wolno stosować, jeśli pacjentka może zajść w ciążę, chyba że stosuje wysoce skuteczną metodę antykoncepcji.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Qsiva u kobiety w wieku rozrodczym należy wykonać test ciążowy.

Ryzyko związane ze stosowaniem topiramatu (jednej z substancji czynnych leku Qsiva, stosowanej także w leczeniu padaczki) w trakcie ciąży:
 - Topiramat przyjmowany w czasie ciąży może mieć szkodliwy wpływ i zahamować rozwój płodu. U dziecka występuje zwiększone ryzyko wystąpienia wad wrodzonych. W przypadku kobiet przyjmujących topiramat, wady wrodzone wystąpią u około 4-9 dzieci na 100. Dla porównania, odsetek ten wynosi 1-3 na 100 dzieci urodzonych przez kobiety, które nie chorują na padaczkę i nie stosują leków przeciwpadaczkowych. W szczególności, obserwowano rozszczep wargi (rozszczenie górnej wargi) i rozszczep podniebienia (rozszczenie podniebienia). U noworodków płci męskiej może również wystąpić wada rozwojowa prącia

(spodziewano). Wady te mogą rozwijać się na początku ciąży, zanim jeszcze pacjentka dowie się, że jest w ciąży.

- W przypadku stosowania leku Qsiva w czasie ciąży, ryzyko wystąpienia u dziecka zaburzeń ze spektrum autyzmu, niepełnosprawności intelektualnej lub zespołu nadpobudliwości psychoruchowej z deficytem uwagi (ADHD) może być 2 do 3 razy większe niż u dzieci urodzonych przez kobiety chore na padaczkę, które nie przyjmują leków przeciwpadaczkowych.
- W przypadku stosowania leku Qsiva w czasie ciąży, po urodzeniu dziecko może być mniejsze i mieć mniejszą niż oczekiwana masa ciała. W jednym badaniu 18% dzieci matek przyjmujących topiramát w czasie ciąży było po urodzeniu mniejszych i ważyło mniej niż przewidywano, natomiast w przypadku kobiet bez padaczki, które nie stosowały leków przeciwpadaczkowych dotyczyło to 5% noworodków.

Konieczność stosowania antykoncepcji u kobiet w wieku rozrodczym:

- Kobiety w wieku rozrodczym powinny porozmawiać z lekarzem o możliwościach zastosowania innych metod leczenia zamiast leku Qsiva. W razie podjęcia decyzji o rozpoczęciu terapii lekiem Qsiva, należy stosować w trakcie leczenia i przez co najmniej 4 tygodnie po przyjęciu ostatniej dawki leku Qsiva wysoce skuteczną antykoncepcję.
- Należy stosować jeden wysoce skuteczny środek antykoncepcyjny (taki jak wkładka wewnątrzmaciczna) lub dwie uzupełniające metody antykoncepcji, takie jak pigułka antykoncepcyjna, w połączeniu z mechaniczną metodą antykoncepcji (taką jak prezerwatywa lub pessar/kapturek dopochwowy). Należy porozmawiać z lekarzem, aby dowiedzieć się, która metoda antykoncepcji będzie najbardziej odpowiednia dla pacjentki.
- Jeśli pacjentka stosuje hormonalne środki antykoncepcyjne, topiramát może zmniejszyć ich skuteczność. Dlatego należy stosować dodatkową, mechaniczną metodę antykoncepcji. Jeśli wystąpią nieregularne krwawienia, należy poinformować o tym lekarza.
- Niezwłocznie przerwać przyjmowanie leku Qsiva i powiedzieć lekarzowi, jeśli nie wystąpi miesiączka lub pacjentka podejrzewa, że jest w ciąży.

Jeśli pacjentka chce zajść w ciążę w trakcie stosowania leku Qsiva:

- Należy umówić się na wizytę u lekarza.
- Nie należy przerywać stosowania antykoncepcji do czasu omówienia tej kwestii z lekarzem.

Jeśli pacjentka zaszła w ciążę lub podejrzewa, że może być w ciąży podczas stosowania leku Qsiva:

- Należy umówić się na pilną wizytę u lekarza.
- Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Qsiva i poinformować o tym lekarza.

Lekarz poinformuje pacjentkę o ryzyku związanym ze stosowaniem leku Qsiva w czasie ciąży.

Konieczne należy się zapoznać z otrzymaną od lekarza Informacją dla pacjenta.

Do opakowania leku Qsiva dołączona jest karta pacjenta, która przypomina o ryzyku związanym ze stosowaniem topiramátu w ciąży.

Karmienie piersią

Nie zaleca się karmienia piersią podczas przyjmowania leku Qsiva, ponieważ lek może przenikać do mleka. Lekarz zdecyduje, czy należy przerwać karmienie piersią, czy odstawić lek Qsiva.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Unikać prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn podczas leczenia lekiem Qsiva, jeśli zdolność reakcji pacjenta jest zmniejszona. Podczas przyjmowania jednej z zawartych w leku substancji czynnych zgłaszano występowanie senności, zawrotów głowy, zaburzeń widzenia

i niewyraźnego widzenia. Przed podjęciem którejkolwiek z tych aktywności należy odczekać, aż pacjent będzie wiedział, w jaki sposób lek Qsiva na niego wpływa.

Qsiva, 3,75 mg+23 mg, kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu

Lek Qsiva zawiera sacharozę

Lek Qsiva zawiera małą ilość cukru o nazwie sacharoza. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Qsiva, 7,5 mg+46 mg, 11,25 mg+69 mg, i 15 mg+92 mg, kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu

Lek Qsiva zawiera sacharozę, tartrazynę i żółcień pomarańczową FCF

Lek Qsiva zawiera małą ilość cukru o nazwie sacharoza. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Barwniki tartrazyna i żółcień pomarańczowa FCF mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak przyjmować lek Qsiva

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie lekiem Qsiva powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz z doświadczeniem w kontroli masy ciała. Kobiety w wieku rozrodczym powinny przynajmniej raz w roku odwiedzać lekarza w celu kontroli leczenia.

Lekarz ustali właściwą dawkę dla pacjenta.

Lekarz **rozpocznie leczenie** od małej dawki 1 kapsułki Qsiva 3,75 mg+23 mg raz na dobę przez 14 dni. Mogą istnieć powody, dla których lekarz będzie utrzymywać tę dawkę przez całe leczenie, np. w przypadku choroby nerek lub wątroby pacjenta. Jeśli u pacjenta występuje choroba nerek, lekarz może również rozpocząć od małej dawki co drugi dzień zamiast codziennie.

Zazwyczaj zalecana dawka to 1 kapsułka Qsiva 7,5 mg+46 mg raz na dobę po 14 dniach przyjmowania kapsułek Qsiva 3,75 mg+23. Pacjent będzie przyjmować tę dawkę przez około 3 miesiące. Jeśli po tym czasie pacjent nie schudł co najmniej 5% swojej początkowej masy ciała, lekarz może przerwać leczenie.

Jeśli pacjent schudł co najmniej 5% i dobrze toleruje leczenie, lekarz może zalecić kontynuowanie leczenia taką samą dawką. Jeśli masa ciała pacjenta pozostaje duża i lekarz zaleci większą dawkę, pacjent otrzyma 1 kapsułkę Qsiva 11,25 mg+69 mg raz na dobę przez 14 dni. Potem dawkę można zwiększyć do 1 kapsułki Qsiva 15 mg+92 mg raz na dobę. W przypadku przerywania leczenia przy wysokiej dawce zalecane jest, aby zrobić to stopniowo, przyjmując dawkę co drugi dzień przez co najmniej 1 tydzień przed przerwaniem leczenia.

Lekarz będzie również chciał uważnie kontrolować postępy pacjenta. Z tego powodu należy przychodzić na wszystkie wyznaczone wizyty.

Należy przestrzegać diety, ćwiczeń i zmian stylu życia zalecanych przez lekarza lub dietetyka.

Lekarz może zalecić codzienne przyjmowanie suplementu wielowitaminowego.

Sposób stosowania

Kapsułkę należy połykać w całości, raz na dobę, rano, popijając szklanką wody lub innego napoju bez zawartości cukru. Nie należy jej rozgniatać ani żuć. Kapsułki można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Qsiva

W takim przypadku należy skontaktować się z lekarzem lub udać się bezpośrednio do szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia leku Qsiva

- Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę rano, może nadal to zrobić do połowy dnia.
- Należy opuścić pominiętą dawkę, jeśli pacjent nie przypomni sobie o niej do południa. W takim przypadku należy poczekać do następnego dnia rano i przyjąć następną dawkę dobową w zwykły sposób.
- Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
- Jeśli pacjent pominął więcej niż 7 kolejnych dawek, należy poradzić się lekarza w sprawie ponownego rozpoczęcia leczenia.

Przerwanie przyjmowania leku Qsiva

Nie należy zmieniać dawki leku Qsiva ani przerywać leczenia bez zgody lekarza. Nagłe przerwanie leczenia zwiększa ryzyko wystąpienia drgawek. Zalecane jest stopniowe zmniejszanie dawki, jeśli pacjent przyjmuje największą dawkę i konieczne jest przerwanie leczenia.

Należy skontaktować się z lekarzem, aby uzyskać porady dotyczące kontroli masy ciała i możliwych zmian dawek innych leków, które pacjent ewentualnie stosuje.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występują z następującą częstością:

Bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 osób):

- suchość w jamie ustnej
- zaparcia
- nietypowe odczucia, takie jak mrowienie, klucie, pieczenie lub drętwienie

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- brak łaknienia, zaburzenia smaku
- trudności ze spaniem, depresja, lęk, drażliwość
- ból głowy
- zawroty głowy, zaburzenia koncentracji, zmęczenie, gorsza pamięć
- osłabienie zmysłu dotyku lub czucia
- niewyraźne widzenie, suche oko
- uczucie wzmożonego bicia serca
- nudności, biegunka, bóle brzucha, niestrawność

- wypadanie włosów
- pragnienie, nerwowość

Niezbýt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- zakażenie dróg moczowych
- niedobór czerwonych krwinek
- małe stężenie potasu we krwi, małe stężenie cukru we krwi
- obrzęk tkanek spowodowany nadmiarem płynów, odwodnienie
- zwiększone łaknienie
- nerwowość
- zmniejszony lub zwiększony popęd płciowy
- zmiany nastroju, zaburzenia emocjonalne
- podekscytowanie, niepokój ruchowy
- stan splątania, chwiejność uczuciowa, brak zainteresowania
- zaburzenia snu, w tym niezwykle sny, koszmary senne
- płacz, stres, gniew
- napad paniki, paranoja
- częściowa lub całkowita utrata pamięci
- senność, letarg
- niekontrolowane drżenie
- zaburzenia funkcji poznawczych, zaburzenia mowy
- zmniejszone odczucie smaku
- migrena
- wzmożona pobudliwość ruchowa
- zaburzenia układu nerwowego, inne niż mózgu i kręgosłupa
- omdlenie
- zaburzenie powodujące silną potrzebę poruszania nogami
- nieprawidłowa koordynacja ruchowa
- zaburzenia węchu
- ból oka, kurcz powieki
- nieprzyjemna wrażliwość oka na światło
- percepcyjne błyski światła w polu widzenia
- podwójne widzenie, świąd oka
- dzwonienie w uszach
- przyspieszone bicie serca
- nagłe zaczerwienienie twarzy
- niskie lub wysokie ciśnienie krwi
- kaszel, krwawienie z nosa
- trudności z oddychaniem
- ból gardła i narządu głosu
- zatkane zatoki lub nos, spływanie wydzieliny po tylnej ścianie gardła
- gazy, odbijanie się
- refluks kwasu solnego z żołądka do przełyku, wymioty
- świąd, pokrzywka, wysypka, zaczerwienienie skóry, sucha skóra
- zwiększona potliwość, trądzik, nietypowy zapach skóry
- nietypowa struktura włosów
- ból rąk i nóg, ból mięśni, ból pleców, ból stawów
- skurcze mięśni, osłabienie mięśni, drżenie mięśni
- kamienie nerkowe
- częsta potrzeba oddawania moczu bez większej ilości wydalanego moczu, trudności z oddawaniem moczu
- zwiększone nocne oddawanie moczu

- zaburzenia wzrodu
- zaburzenia miesiączkowania
- osłabienie, nietypowe uczucia
- obrzęk rąk i (lub) nóg z powodu nagromadzenia się płynów
- zwiększona energia, ból w klatce piersiowej, uczucie zimna lub gorąca
- zmniejszenie stężenia we krwi: wodorowęglanów, potasu
- nieprawidłowe wyniki badania czynności wątroby
- zmniejszenie wydalania kreatyniny, produktu rozpadu tkanki mięśniowej, przez nerki

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1 000 osób)

- zakażenie układu oddechowego
- zapalenie zatok przynosowych, grypa, zapalenie oskrzeli
- zakażenie wywołane przez drożdżaki
- zakażenie ucha
- nadmierna ilość kwasu w organizmie z powodu zaburzenia metabolicznego, dna
- myśli samobójcze, agresja
- niezdolność do odczuwania przyjemności, w tym mniejsza motywacja
- reakcja żałoby
- zgrzytanie zębami, niechęć do jedzenia
- omamy, dezorientacja
- jąkanie się
- uczucie klucia i mrowienia
- wzmożone łzawienie
- zwiększone ciśnienie w oku, krwawienie w spojówce
- głuchota, ból ucha
- zaburzenie rytmu serca powodujące bardzo szybką aktywność w przedsionkach serca, nieregularne bicie serca
- zakrzepica żył głębokich
- suchość w gardle, wodnisty katar
- nieświeży oddech, ból dziąseł, zapalenie języka, pieczenie języka
- guzki krwawnicze, nieczęste oddawanie kału
- kamienie żółciowe lub choroby spowodowane przez kamienie żółciowe
- zapalenie pęcherzyka żółciowego
- łamliwość paznokci
- napięcie mięśniowe
- nietypowy zapach moczu
- zaburzenia chodu
- upadki
- zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi
- zwiększenie stężenia glukozy we krwi

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- zapalenie żołądka i błony śluzowej jelit wywołane przez wirusa
- nadwrażliwość
- nadmierna rozmowność, próba samobójcza
- drgawki
- ból jednego lub wielu nerwów
- tymczasowa ślepota, rozszerzone źrenice, zamglenie soczewki oka
- niektóre choroby oczu ze zwyrodnieniem siatkówki wewnętrznej błony śluzowej oka, co może prowadzić do utraty widzenia centralnego
- pogorszenie słuchu, nagromadzenie się płynu w uchu środkowym
- osłabienie serca

- polipy nosa, ostra niewydolność płuc
- trudności z połykaniem, dyskomfort w jamie ustnej, odruch wymiotny
- poważna reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła
- ostre uszkodzenie nerek
- uczucie ciała obcego
- zmniejszenie stężenia glukozy we krwi
- zwiększenie stężenia we krwi: hemoglobiny glikozylowanej, hormonu stymulującego tarczycę, specyficznych tłuszczów we krwi o nazwie triglicerydy
- zapalenie oka (zapalenie błony naczyniowej) z następującymi objawami: zaczerwienienie oka, ból, wrażliwość na światło, łzawienie oczu, mroczki przed oczami lub nieostre widzenie.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Qsiva

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce po: „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Qsiva

Substancjami czynnymi leku są fentermina i topiramat.

Qsiva, 3,75 mg+23 mg, kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu

Każda kapsułka twarda o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 3,75 mg fenterminy (w postaci chlorowodorku) i 23 mg topiramatu.

Pozostałe składniki to: sacharoza, skrobia kukurydziana, hypromeloza 2910, celuloza mikrokryształiczna, metyloceluloza, etyloceluloza, powidon K30, talk, mikronizowany, żelatyna, tytanu

dwutlenek (E171), błękit brylantowy FCF (E133), erytrozyna (E127), biały tusz drukarski (tytanu dwutlenek (E171), szelak, glikol propylenowy, symetykon).

Qsiva, 7,5 mg+46 mg, kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu

Każda kapsułka twarda o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 7,5 mg fenterminy (w postaci chlorowodoru) i 46 mg topiramatu.

Pozostałe składniki to: sacharoza, skrobia kukurydziana, hypromeloza 2910, celuloza mikrokryształiczna, metyloceluloza, etyloceluloza, powidon K30, talk, mikronizowany, żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), błękit brylantowy FCF (E133), erytrozyna (E127), tartrazyna (E102), żółcień pomarańczowa (E110), czarny tusz drukarski (żelaza tlenek czarny (E172), szelak, glikol propylenowy), biały tusz drukarski (tytanu dwutlenek (E171), szelak, glikol propylenowy, symetykon).

Qsiva, 11,25 mg+69 mg, kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu

Każda kapsułka twarda o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 11,25 mg fenterminy (w postaci chlorowodoru) i 69 mg topiramatu.

Pozostałe składniki to: sacharoza, skrobia kukurydziana, hypromeloza 2910, celuloza mikrokryształiczna, metyloceluloza, etyloceluloza, powidon K30, talk, mikronizowany, żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), tartrazyna (E102), żółcień pomarańczowa (E110), czarny tusz drukarski (żelaza tlenek czarny (E172), szelak, glikol propylenowy).

Qsiva, 15 mg+92 mg, kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu

Każda kapsułka twarda o zmodyfikowanym uwalnianiu zawiera 15 mg fenterminy (w postaci chlorowodoru) i 92 mg topiramatu.

Pozostałe składniki to: sacharoza, skrobia kukurydziana, hypromeloza 2910, celuloza mikrokryształiczna, metyloceluloza, etyloceluloza, powidon K30, talk, mikronizowany, żelatyna, tytanu dwutlenek (E171), tartrazyna (E102), żółcień pomarańczowa (E110), czarny tusz drukarski (żelaza tlenek czarny (E172), szelak, glikol propylenowy).

Jak wygląda lek Qsiva i co zawiera opakowanie

Qsiva to kapsułka twarda o zmodyfikowanym uwalnianiu, o długości 2,31 cm i średnicy od 0,73 do 0,76 cm.

Qsiva, 3,75 mg+23 mg, kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu

Qsiva, 3,75 mg+23 mg, kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu mają fioletowe wieczko z napisem VIVUS oraz fioletowy korpus z nadrukowanym napisem 3,75/23.

Qsiva, 7,5 mg+46 mg, kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu

Qsiva, 7,5 mg+46 mg, kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu mają fioletowe wieczko z napisem VIVUS oraz żółty korpus z nadrukowanym napisem 7,5/46.

Qsiva, 11,25 mg+69 mg, kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu

Qsiva, 11,25 mg+69 mg, kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu mają żółte wieczko z napisem VIVUS oraz żółty korpus z nadrukowanym napisem 11,25/69.

Qsiva, 15 mg+92 mg, kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu

Qsiva, 15 mg+92 mg, kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu mają żółte wieczko z napisem VIVUS oraz biały korpus z nadrukowanym napisem 15/92.

Qsiva, kapsułki twarde o zmodyfikowanym uwalnianiu w butelce z HDPE zawierającej 14 lub 30 kapsulek twardych o zmodyfikowanym uwalnianiu z zamknięciem z PE zabezpieczającym przed dostępem dzieci i ze środkiem pochłaniającym wilgoć.

Nie połykać środka osuszającego.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

VIVUS BV
Strawinskylaan 4117
1077 ZX Amsterdam
Holandia
bvmedaffairs@vivus.com

Wytwórca

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 1-2
73614 Schorndorf
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Dania	Qsiva 3,75 mg/23 mg; 7,5 mg/46 mg; 11,25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg hårde kapsler med modificeret udløsning
Chorwacja	Qsiva 3,75 mg/23 mg; 7,5 mg/46 mg; 11,25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem
Czechy	Qsiva 3,75 mg/23 mg; 7,5 mg/46 mg; 11,25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním
Finlandia	Qsiva 3,75 mg/23 mg; 7,5 mg/46 mg; 11,25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg säädellysti vapauttavat kovat kapselit
Szwecja	Qsiva 3,75 mg/23 mg; 7,5 mg/46 mg; 11,25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg hårda kapslar med modifierad frisättning
Grecja	Qsymia 3,75 mg/23 mg; 7,5 mg/46 mg; 11,25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Węgry	Qsiva 3,75 mg/23 mg; 7,5 mg/46 mg; 11,25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg módosított hatóanyagleadású kemény kapszula
Islandia	Qsiva 3,75 mg/23 mg; 7,5 mg/46 mg; 11,25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
Irlandia	Qsiva 3.75 mg/23 mg; 7.5 mg/46 mg; 11.25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg hard modified-release capsules
Litwa	Qsiva 3,75 mg/23 mg; 7,5 mg/46 mg; 11,25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės
Malta	Qsiva 3.75 mg/23 mg; 7.5 mg/46 mg; 11.25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg modified-release capsules, hard

Norwegia	Qsiva 3,75 mg/23 mg; 7,5 mg/46 mg; 11,25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg harde kapsler med modifisert frisetting
Portugalia	Qsiva 3,75 mg/23 mg; 7,5 mg/46 mg; 11,25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg cápsulas de libertação modificada
Rumunia	Qsiva 3,75 mg/23 mg; 7,5 mg/46 mg; 11,25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg capsule cu eliberare modificată
Słowenia	Qsiva 3,75 mg/23 mg; 7,5 mg/46 mg; 11,25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem
Słowacja	Qsiva 3,75 mg/23 mg; 7,5 mg/46 mg; 11,25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.06.2025

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<http://www.urpl.gov.pl/pl>).