

Navodilo za uporabo

Qsiva 3,75 mg/23 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem
Qsiva 7,5 mg/46 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem
Qsiva 11,25 mg/69 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem
Qsiva 15 mg/92 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem

fentermin/topiramat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Qsiva in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Qsiva
3. Kako jemati zdravilo Qsiva
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Qsiva
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Qsiva in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Qsiva vsebuje dve učinkovini, imenovani fentermin in topiramat, ki skupaj zmanjšujeta apetit. Jemanje obeh skupaj je bolj učinkovito pri hujšanju kot jemanje samo ene.

Zdravilo Qsiva se uporablja poleg diete z zmanjšanim vnosom kalorij in telesne aktivnosti za pomoč odraslim pri hujšanju in ohranjanju zmanjšane telesne mase. Priporočljivo je za:

- debele bolnike z indeksom telesne mase (ITM) 30 kg/m^2 in več ali
- bolnike s prekomerno telesno maso z indeksom telesne mase 27 kg/m^2 in več ter z zdravstvenimi težavami, povezanimi s telesno maso, kot so visok krvni tlak, sladkorna bolezen ali nenormalne ravni maščob v krvi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Qsiva

Ne jemljite zdravila Qsiva:

- če ste alergični na fentermin, topiramat ali katero drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če ste alergični na zdravila, imenovana simpatikomimetični amini, ki se uporabljajo za zdravljenje astme, zamašenega nosu ali očesnih bolezni;
- če ste noseči ali če ste ženska v rodni dobi in ne uporabljate zelo zanesljive kontracepcije (za več informacij glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«). Posvetujte se z zdravnikom o tem, katera kontracepcija je najboljša med jemanjem zdravila Qsiva. Preberite vodnik za bolnike, ki ga boste prejeli od zdravnika. V pakiranju zdravila Qsiva je priložena kartica za bolnice, ki vas opozarja na tveganja v nosečnosti;

- če jemljete zdravila, imenovana zaviralci monoaminooksidaz, ali ste jih jemali v zadnjih 14 dneh, na primer:
 - iproniazid: uporablja se za zdravljenje depresije,
 - izoniazid: uporablja se za zdravljenje tuberkuloze,
 - fenelzin, tranilcipromin: uporabljata se za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni;
- če jemljete druga zdravila za pomoč pri hujšanju.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja ali med jemanjem zdravila Qsiva se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste ženska v rodni dobi. Zdravilo Qsiva lahko škoduje nerojenemu otroku, če ga jemljete med nosečnostjo. Med zdravljenjem in vsaj 4 tedne po zadnjem odmerku zdravila Qsiva je treba uporabljati zelo zanesljivo kontracepcijo. Za dodatne informacije glejte poglavje »Nosečnost in dojenje«;
- če ste noseči. Zdravilo Qsiva lahko med nosečnostjo škoduje nerojenemu otroku;
- če imate oz. ste imeli v preteklosti motnje razpoloženja ali depresijo.
Zdravilo Qsiva lahko poslabša ta stanja. V kolikor imate anamnezo teh motenj, vas bo zdravnik skrbno spremljal. Če opazite morebitne neobičajne spremembe razpoloženja ali vedenja, nemudoma obvestite zdravnika. Zdravilo Qsiva ni priporočljivo za bolnike z:
 - anamnezo ponavljajoče se hude depresije,
 - obdobji depresije in obdobji neobičajnega povišanja razpoloženja oziroma tako imenovano bipolarno motnjo,
 - psihozo,
 - trenutno prisotno zmerno ali hudo depresijo;
- če ste imeli samomorilne misli ali ste poskušali storiti samomor.
Zdravilo Qsiva lahko poveča pogostnost samomorilnih misli. Če opazite samomorilno razmišljanje, nemudoma obvestite zdravnika;
- če imate težave s srcem ali ožiljem.
Zdravilo Qsiva lahko povzroči povečanje srčnega utripa. Priporočljivo je, da zdravnik pri vseh bolnikih med zdravljenjem redno opravlja meritve srčnega utripa med mirovanjem.
Če se pri vas med zdravljenjem z zdravilom Qsiva pojavi hiter srčni utrip med mirovanjem, obvestite zdravnika.
Jemanje zdravila Qsiva ni priporočljivo pri bolnikih:
 - ki so imeli v zadnjih 6 mesecih srčno kap,
 - z visokim tveganjem za težave s srcem in krvnim obtokom, vključno s tistimi z napredovalimi boleznimi, kot je možganska kap v zadnjih 3 mesecih, neredni srčni utrip, določena srčna popuščanja;
- če ste imeli ledvične kamne, ali je kateri izmed vaših bioloških sorodnikov imel ledvične kamne, ali če imate visoke ravni kalcija v krvi.
Zdravilo Qsiva lahko poveča tveganje za pojav ledvičnih kamnov. Zato je priporočljivo, da vsi bolniki med jemanjem zdravila Qsiva vsak dan **pijejo veliko vode**;
- če imate težave z očmi.
Če se vam nenadoma poslabša vid ali če se vam pojavi zamegljen vid oziroma bolečina v očesu, prenehajte jemati zdravilo Qsiva in se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Ti učinki so lahko znaki očesnih bolezni, na primer kratkovidnosti ali povečanega očesnega tlaka;
- če imate prevelike količine kisline v krvi.
Zdravilo Qsiva lahko poveča kislost krvi. Vaš zdravnik bo morda želel redno meriti količine kislin in hidrogenkarbonata v krvi in vam bo po potrebi morda zmanjšal odmerek ali ukinitel zdravljenje z zdravilom Qsiva;
- če imate zmanjšano delovanje ledvic ali jeter.
Zdravilo Qsiva ni priporočljivo pri bolnikih z močno zmanjšanim delovanjem jeter, pri bolnikih s končno fazo ledvične bolezni ali bolnikih na dializi;
- če imate prekomerno delovanje ščitnice.
Zdravilo Qsiva ni priporočljivo pri bolnikih s prekomernim delovanjem ščitnice.

Učinkovina fentermin lahko poveča občutek energije ali vznemirjenja, zato obstaja nevarnost zlorabe in nastanka odvisnosti.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Qsiva ni priporočljivo za otroke in mladostnike, mlajše od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Qsiva

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Ne jemljite zdravila Qsiva in obvestite zdravnika, če jemljete:

- druga zdravila za pomoč pri hujšanju;
- zdravila, imenovana zaviralci monoaminooksidaz, ali ste jih jemali v zadnjih 14 dneh, na primer:
 - iproniazid: uporablja se za zdravljenje depresije;
 - izoniazid: uporablja se za zdravljenje tuberkuloze;
 - fenelzin, tranilcipromin: uporabljata se za zdravljenje depresije ali Parkinsonove bolezni.

Zdravnika ali farmacevta obvestite tudi, če jemljete:

- druga zdravila, ki vsebujejo fentermin ali topiramato.
Zdravilo Qsiva ni priporočljivo kot nadomestek za ta zdravila;
- peroralne kontraceptive.
Pri jemanju zdravila Qsiva s kontraceptivi se lahko pojavi možnost zmanjšane učinkovitosti kontraceptivov in neredne krvavitve. Učinkovitost kontraceptivov se lahko zmanjša tudi, če ni prisotna krvavitev. Uporabiti je potrebno dodatno metodo kontracepcije, kot sta kondom ali diafragma. O najustreznejši metodi kontracepcije med jemanjem zdravila Qsiva se posvetujte z zdravnikom.
Pojavi se lahko neredna krvavitev. V tem primeru nadaljujte z jemanjem hormonske kontracepcije in obvestite svojega zdravnika;
- zdravila, ki zmanjšujejo stanje budnosti, na primer:
 - zdravila za zdravljenje epilepsije ali za pomiritev,
 - zdravila, ki umirjajo, povzročajo spanec ali sproščajo mišice, na primer diazepam,
 - druga zdravila, ki povzročijo spanec;
- zdravila za povečanje izločanja vode skozi ledvice, na primer hidroklorotiazid.
Priporočljivo je, da zdravnik spremlja nivo kalija v krvi pri vas, ko jemljete tako imenovane diuretike, ki ne varčujejo s kalijem;
- zdravila za zdravljenje epilepsije, na primer fenitoin, karbamazepin, valprojska kislina;
- alfentanil: protibolečinsko sredstvo, ki se uporablja med operacijo z anestetiki;
- fentanil: močno protibolečinsko sredstvo;
- ciklosporin: zdravilo za zaviranje imunskega sistema, zdravljenje hudih kožnih bolezni in hudega vnetja oči ali sklepov;
- dihidroergotamin, ergotamin: zdravilo za zdravljenje migrene;
- takrolimus: zdravilo za preprečevanje zavrnitve presadka in za zdravljenje neprekinjenega ali ponavljajočega se, nenalezljivega vnetja kože s hudo srbečico;
- sirolimus: zdravilo za preprečevanje zavrnitve presadka;
- everolimus: zdravilo za zdravljenje rakavih bolezni;
- litij, imipramin, moklobemid, šentjanževka: zdravila za zdravljenje depresije.
Med zdravljenjem z zdravilom Qsiva se priporoča spremljanje ravni litija;
- pimoizid: zdravilo za zdravljenje duševnih motenj;
- digoksin: zdravilo za zdravljenje srčne oslabelosti in nerednega srčnega utripa;
- kinidin: zdravilo za zdravljenje nerednega srčnega utripa;
- proguanil: zdravilo za zdravljenje in preprečevanje malarije;
- omeprazol: zdravilo, ki zmanjšuje izločanje želodčne kisline;
- zdravila, imenovana zaviralci karboanhidraze, na primer:

- zonisamid: za zdravljenje epilepsije,
- acetazolamid: za zdravljenje povečanega očesnega tlaka, nenormalnega zastajanja tekočine, težav z dihanjem, gorske bolezni, epilepsije,
- diklorfenamid: za zdravljenje občasne paralize;
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, na primer pioglitazon, metformin, glibenklamid, inzulin.
Če jemljete zdravilo Qsiva med zdravljenjem s katerim od teh zdravil, je priporočljivo redno spremljanje koncentracije sladkorja v krvi. Prav tako je priporočljivo, da zdravnik redno meri nivo hidrogenkarbonata pri vas, ko jemljete metformin.

Zdravilo Qsiva skupaj z alkoholom

Med zdravljenjem z zdravilom Qsiva se izogibajte pitju alkohola, saj alkohol lahko poveča tveganje za pojav neželenih učinkov.

Nosečnost in dojenje

- **Nosečnost**
Pomembni nasveti za ženske v rodni dobi
Če ste ženska v rodni dobi se z zdravnikom pogovorite o drugih možnih načinih zdravljenja. Zdravnika obiščite vsaj enkrat letno, da pregleda vaše zdravljenje in se pogovori z vami o tveganjih zdravljenja.
Ne jemljite tega zdravila, če ste **noseči**.

Tega zdravila ne smete jemati, če ste ženska, ki lahko zanosi, razen če uporabljate zelo zanesljivo kontracepcijo.

Pri ženskah v rodni dobi je pred začetkom jemanja zdravila Qsiva priporočljivo opraviti test nosečnosti.

Tveganja pri jemanju topiramata (ena od učinkovin zdravila Qsiva, ki se uporablja tudi za zdravljenje epilepsije) med nosečnostjo:

- Topiramat lahko med nosečnostjo škoduje plodu in zmanjša rast ploda. Vaš otrok ima večje tveganje za prirojene napake. Pri ženskah, ki jemljejo topiramat, ima približno 4 – 9 otrok od 100 otrok prirojene napake, v primerjavi z 1 – 3 otroki na 100 otrok pri ženskah, ki nimajo epilepsije in ne jemljejo zdravil za zdravljenje epilepsije. Kot prirojene napake so najpogostejše opazili razcep ustnice (razcep zgornje ustnice) in razcep neba (razcep zgornjega dela ustne votline). Pri novorojenčkih moškega spola se lahko pojavi tudi malformacija penisa (hipospadija). Te okvare se lahko razvijejo že v zgodnji nosečnosti, še preden ugotovite, da ste noseči.
- Če jemljete zdravilo Qsiva med nosečnostjo, ima lahko vaš otrok 2- do 3-krat večje tveganje za motnje avtističnega spektra, intelektualno motnjo ali razvoj motnje pomanjkanja pozornosti in hiperaktivnosti (ADHD) kot otroci, rojeni ženskam z epilepsijo, ki ne jemljejo zdravil za zdravljenje epilepsije.
- Če jemljete zdravilo Qsiva med nosečnostjo, bo vaš otrok ob rojstvu morda manjši in bo tehtal manj kot pričakovano. V eni od preskušanj je 18 % vseh otrok mater, ki so med nosečnostjo jemale topiramat, bilo ob rojstvu manjših in so tehtali manj kot pričakovano, medtem ko je 5 % vseh otrok rojenim ženskam brez epilepsije in ki niso jemale zdravil za zdravljenje epilepsije, bilo ob rojstvu manjših in so tehtali manj kot pričakovano.

Potreba po kontracepciji pri ženskah v rodni dobi:

- Če ste ženska, ki lahko zanosi, se morate z zdravnikom pogovoriti o alternativnih načinih zdravljenja namesto z zdravilom Qsiva. Po odločitvi, da boste jemali zdravilo Qsiva, morate med zdravljenje in vsaj 4 tedne po zadnjem odmerku zdravila Qsiva uporabljati zelo zanesljivo kontracepcijo.
- Uporabljati je potrebno ali eno zelo zanesljivo kontracepcijsko metodo (kot je intrauterini vložek) ali dve kontracepcijski metodi ki se dopolnjujeta, kot so kontracepcijske tablete skupaj

s pregradno kontracepcijsko metodo (kot je kondom ali diafragma). O tem, katera kontracepcija je za vas najprimernejša, se posvetujte z zdravnikom.

- Če jemljete hormonsko kontracepcijo, obstaja možnost zmanjšane učinkovitosti hormonske kontracepcije zaradi topiramata. Zato je treba uporabljati dodatno pregradno metodo kontracepcije. Če se pojavi neredna krvavitev, obvestite zdravnika.
- Če vam izostane menstruacija ali sumite, da ste noseči, nemudoma prenehajte jemati zdravilo Qsiva in obvestite zdravnika.

Če želite med jemanjem zdravila Qsiva zanositi:

- Naročite se na pregled pri zdravniku.
- Ne prenehajte z uporabo kontracepcije, dokler se o tem ne pogovorite z zdravnikom.

Če ste med jemanjem zdravila Qsiva zanosili ali menite, da bi lahko bili noseči:

- Naročite se na nujen pregled pri zdravniku.
- Takoj prenehajte jemati zdravilo Qsiva in obvestite zdravnika.
- Zdravnik vas bo poučil o tveganjih, ki jih prinaša jemanje zdravila Qsiva med nosečnostjo.

Preberite vodnik za bolnike, ki ga boste prejeli od zdravnika.

V pakiranju zdravila Qsiva je priložena kartica za bolnice, ki vas opozarja na tveganje uporabe topiramata v nosečnosti.

- **Dojenje**

Dojenje ni priporočljivo med jemanjem zdravila Qsiva, ker se zdravilo lahko izloča v materino mleko. Zdravnik bo presodil, ali je potrebno prenehati z dojenjem ali prekiniti zdravljenje z zdravilom Qsiva.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če ste med zdravljenjem z zdravilom Qsiva slabše odzivni, ne upravljajte vozil in strojev. Pri jemanju ene od učinkovin so poročali o zaspanosti, omotici, motnjah vida in zamegljenem vidu. Preden poskusite upravljati vozila ali stroje počakajte, da vidite, kako zdravilo Qsiva vpliva na vas.

Qsiva 3,75 mg/23 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem
Zdravilo Qsiva vsebuje saharozo

Zdravilo Qsiva vsebuje majhno količino sladkorja, ki se imenuje saharoza. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Qsiva 7,5 mg/46 mg, 11,25 mg/69 mg in 15 mg/92 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem
Zdravilo Qsiva vsebuje saharozo, tartrazin in barvilo sončno rumeno FCF

Zdravilo Qsiva vsebuje majhno količino sladkorja, ki se imenuje saharoza. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred jemanjem tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

Barvili tartrazin in sončno rumeno FCF lahko povzročita alergijske reakcije.

3. Kako jemati zdravilo Qsiva

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravljenje z zdravilom Qsiva mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem uravnavanja telesne mase. Ženske, ki lahko zanosijo, naj vsaj enkrat letno obiščejo zdravnika z namenom, da preveri njihovo zdravljenje.

Zdravnik določi pravi odmerek za vas.

Zdravnik bo **začel** vaše **zdravljenje** z majhnim odmerkom, in sicer 1 kapsulo zdravila Qsiva 3,75 mg/23 mg enkrat na dan 14 dni. Vaš zdravnik lahko iz določenih razlogov ohrani ta odmerek ves čas zdravljenja, na primer, če imate bolezen ledvic ali jeter. Če imate bolezen ledvic, lahko zdravnik začne tudi z majhnim odmerkom vsak drugi dan namesto vsak dan.

Običajni priporočeni odmerek po 14 dneh je 1 kapsula zdravila Qsiva 7,5 mg/46 mg enkrat na dan. S tem odmerkom nadaljujete približno 3 mesece. Če po tem času ne izgubite najmanj 5 % svoje začetne telesne mase, lahko zdravnik prekine zdravljenje.

Če ste izgubili vsaj 5 % svoje začetne telesne mase in zdravljenje dobro prenašate, lahko zdravnik priporoči nadaljevanje zdravljenja z enakim odmerkom. Če vaša telesna masa ostaja prevelika in vam zdravnik priporoči večji odmerek, boste prejeli 1 kapsulo zdravila Qsiva 11,25 mg/69 mg enkrat na dan 14 dni. Po tem je odmerek mogoče povečati na 1 kapsulo zdravila Qsiva 15 mg/92 mg enkrat na dan. V kolikor boste prekinili zdravljenje s tem velikim odmerkom, je priporočljivo, da to storite postopoma, tako da vzamete odmerek vsak drugi dan, najmanj 1 teden pred prekinitvijo zdravljenja.

Zdravnik bo želel tudi skrbno spremljati vaš napredek. Zato se udeležite vseh pregledov, ki so načrtovani.

Upoštevajte vse spremembe v prehrani, telesni aktivnosti in življenjskem slogu, ki vam jih je priporočil zdravnik ali dietetik.

Zdravnik vam lahko priporoči vsakodnevno jemanje multivitaminskega dopolnila.

Način uporabe

Kapsule pogoltnite cele, enkrat na dan zjutraj, s kozarcem vode ali drugega napitka brez sladkorja. Kapsule ne zdrobite in jih ne žvečite. Kapsule lahko jemljete s hrano ali brez.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Qsiva, kot bi smeli

V tem primeru se takoj posvetujte z zdravnikom ali obiščite bolnišnico. Pakiranje zdravila vzemite s seboj.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Qsiva

- Če pozabite vzeti jutranji odmerek, ga lahko vzamete še do sredine dneva.
- Če se ne spomnite do popoldneva, preskočite odmerek. Nato počakajte do naslednjega jutra in vzemite svoj naslednji vsakodnevni odmerek kot običajno.
- Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.
- Če ste pozabili vzeti več kot 7 odmerkov po vrsti, se obrnite na zdravnika za nasvet o ponovnem začetku zdravljenja.

Če ste prenehali jemati zdravilo Qsiva

Ne spremenite odmerka zdravila Qsiva ali prekinite zdravljenja brez odobritve zdravnika. Nenadna prekinitev zdravljenja poveča tveganje za nastanek konvulzij. Če jemljete največji odmerek zdravila Qsiva in morate prekiniti zdravljenje, je priporočljivo postopno zmanjšanje. Obrnite se na zdravnika za nasvet o zmanjšanju telesne mase in morebitnih spremembah odmerka drugih zdravil, ki jih jemljete.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki se pojavijo z naslednjo pogostnostjo:

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- suha usta
- zaprtje
- nenormalni občutki, kot so mravljinčenje, ščemenje, pekoč občutek ali odrevenelost

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- pomanjkanje apetita, motnje okušanja
- težave s spanjem, depresija, tesnoba, razdražljivost
- glavobol
- vrtoglavica, motnje koncentracije, utrujenost, zmanjšan spomin
- zmanjšanje občutljivosti za dotik ali zaznavanje telesnih občutkov
- zamegljen vid, suhe oči
- občutek povečanega srčnega utripa
- slabost, driska, bolečine v trebuhu, prebavne motnje
- izguba las
- žeja, občutek nervoze

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- okužba sečil
- pomanjkanje rdečih krvnih celic
- nizka koncentracija kalija v krvi, nizka koncentracija sladkorja v krvi
- otekanje tkiva, ki ga povzroči prekomerna tekočina, dehidracija
- povečanje apetita
- nervoznost
- zmanjšan ali povečan libido
- spremenjeno razpoloženje, motnje čustvovanja
- navdušenje, nemir
- zmedenost, psihična labilnost, nezainteresiranost
- motnje spanja, vključno z neobičajnimi sanjami, nočnimi morami
- jok, stres, jeza
- panični napadi, paranoja
- delna ali popolna izguba spomina
- zaspanost, letargija
- nenadzorovana tresavica
- kognitivne motnje, motnje govora
- zmanjšanje občutka za okus
- migrena
- hiperaktivnost
- motnja živčevja, razen v možganih in hrbtenjači
- napadi omedlevice
- motnja, ki povzroča močno potrebo po premikanju nog
- neobičajna koordinacija
- motnje vonja
- bolečina v očeh, krč v vekah
- neprijetna občutljivost oči za svetlobo
- zaznavanje bliskanja v vidnem polju
- dvojni vid, srbenje oči

- zvonjenje v ušesih
- povečan srčni utrip
- zardevanje
- nizek ali visok krvni tlak
- kašelj, krvavitve iz nosu
- težave z dihanjem
- bolečina v žrelu in grlu
- zamašeni sinusi ali nos, zatekanje služi v žrelo
- vetrovi, spahovanje
- vračanje želodčne kisline v požiralnik, bruhanje
- srbenje, koprivnica, izpuščaj, pordela koža, suha koža
- povečano potenje, akne, nenormalen vonj kože
- nenormalna struktura las
- bolečina v rokah in nogah, bolečina v mišicah, bolečina v hrbtu, bolečina v sklepih
- mišični krči, mišična šibkost, trzanje mišic
- ledvični kamni
- pogosta potreba po uriniranju brez povečanega izločanja urina, težave z uriniranjem
- povečana pogostnost nočnega uriniranja
- erektilna disfunkcija
- motnje menstrualnega cikla
- šibkost, nenormalno počutje
- otekanje rok in/ali nog zaradi kopičenja tekočine
- povečanje energije, bolečina v prsnem košu, občutek mraza ali vročine
- zmanjšane koncentracije v krvi: hidrogenkarbonat, kalij
- nenormalni izvidi testa delovanja jeter
- zmanjšano izločanje kreatinina, snovi, ki nastaja pri razpadanju mišičnega tkiva, skozi ledvice

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov)

- okužba dihalnih organov
- vnetje sinusov, gripa, vnetje sapnic
- okužba z glivo rodu Candida
- okužba ušes
- prekomerna količina kisline v telesu zaradi motnje v presnovi, protin
- samomorilne misli, agresija
- nezmožnost doživljanja užitka, vključno z zmanjšanjem motivacije
- reakcija žalovanja
- škripanje z zobmi, odpor do hrane
- halucinacije, dezorientacija
- jecljanje
- mravljinčenje
- povečanje solzenja
- povečanje očesnega tlaka, krvavitev v veznicah
- gluhost, bolečina v ušesu
- motnja srčnega ritma, ki povzroča zelo hitro aktivnost v zgornjih srčnih prekatih, nereden srčni utrip
- globoka venska tromboza
- suho grlo/žrelo, izcedek iz nosu
- slab zadah, boleče dlesni, vnetje jezika, pekoč občutek v jeziku
- hemoroidi, redko odvajanje blata
- žolčni kamni ali bolezni, ki jih povzročajo žolčni kamni
- vnetje žolčnika
- lomljivi, krhki nohti
- zategnjenost mišic
- nenormalen vonj urina

- motnje ravnotežja
- padci
- povečane koncentracije kreatinina v krvi
- povečane koncentracije glukoze v krvi

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- virusno vnetje želodčne in črevesne sluznice
- prekomerna občutljivost
- pretirana zgovornost, poskus samomora
- konvulzije
- bolečina v enem ali več živcih
- začasna slepota, razširjene zenice, zameglitev očesne leče
- nekatere očesne bolezni z degeneracijo središča notranje očesne ovojnice, ki lahko povzroči izgubo centralnega vida
- zmanjšan sluh, kopičenje tekočine v srednjem ušesu
- oslabelost srca
- nosni polipi, akutna pljučna odpoved
- težave s požiranjem, neprijeten občutek v ustih, siljenje na bruhanje
- resna alergijska reakcija, ki povzroča otekanje obraza ali grla
- akutna poškodba ledvic
- občutek tujka
- zmanjšane koncentracije glukoze v krvi
- povečane koncentracije v krvi: glikozilirani hemoglobin, tiroideo stimulirajoči hormon, določene krvne maščobe, imenovane trigliceridi
- vnetje očesa (uveitis) s simptomi, kot so pordelost oči, bolečina, občutljivost na svetlobo, solzenje oči, majhne pikice v vidnem polju ali zamegljen vid

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Qsiva

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na plastenki poleg oznake 'EXP'. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C. Vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Qsiva

Učinkovini sta fentermin in topiramata.

Qsiva 3,75 mg/23 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem

Ena kapsula vsebuje 3,75 mg fentermina (v obliki klorida) in 23 mg topiramata.

Druge sestavine zdravila so saharoza, koruzni škrob, hipromeloza, mikrokristalna celuloza, metilceluloza, etilceluloza, povidon, smukec, želatina, titanov dioksid (E171), barvilo briljantno modro FCF (E133), eritrozín (E127), belo tiskarsko črnilo (titanov dioksid (E171), šelak, propilenglikol, simetikon).

Qsiva 7,5 mg/46 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem

Ena kapsula vsebuje 7,5 mg fentermina (v obliki klorida) in 46 mg topiramata.

Druge sestavine zdravila so saharoza, koruzni škrob, hipromeloza, mikrokristalna celuloza, metilceluloza, etilceluloza, povidon, smukec, želatina, titanov dioksid (E171), barvilo briljantno modro FCF (E133), eritrozín (E127), tartrazin (E102), barvilo sončno rumeno (E110), črno tiskarsko črnilo (črni železov oksid (E172), šelak, propilenglikol), belo tiskarsko črnilo (titanov dioksid (E171), šelak, propilenglikol, simetikon).

Qsiva 11,25 mg/69 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem

Ena kapsula vsebuje 11,25 mg fentermina (v obliki klorida) in 69 mg topiramata.

Druge sestavine zdravila so saharoza, koruzni škrob, hipromeloza, mikrokristalna celuloza, metilceluloza, etilceluloza, povidon, smukec, želatina, titanov dioksid (E171), tartrazin (E102), barvilo sončno rumeno (E110), črno tiskarsko črnilo (črni železov oksid (E172), šelak, propilenglikol).

Qsiva 15 mg/92 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem

Ena kapsula vsebuje 15 mg fentermina (v obliki klorida) in 92 mg topiramata.

Druge sestavine zdravila so saharoza, koruzni škrob, hipromeloza, mikrokristalna celuloza, metilceluloza, etilceluloza, povidon, smukec, želatina, titanov dioksid (E171), tartrazin (E102), barvilo sončno rumeno (E110), črno tiskarsko črnilo (črni železov oksid (E172), šelak, propilenglikol).

Izgled zdravila Qsiva in vsebina pakiranja

Zdravilo Qsiva so trde kapsule s prirejenim sproščanjem, dolžine 2,31 cm in premera 0,73 do 0,76 cm.

Qsiva 3,75 mg/23 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem

Kapsule zdravila Qsiva 3,75 mg/23 mg imajo vijolično kapico z napisom VIVUS in vijolično telo kapsule z odtisnjeno oznako 3,75/23.

Qsiva 7,5 mg/46 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem

Kapsule zdravila Qsiva 7,5 mg/46 mg imajo vijolično kapico z napisom VIVUS in rumeno telo kapsule z odtisnjeno oznako 7,5/46.

Qsiva 11,25 mg/69 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem

Kapsule zdravila Qsiva 11,25 mg/69 mg imajo rumeno kapico z napisom VIVUS in rumeno telo kapsule z odtisnjeno oznako 11,25/69.

Qsiva 15 mg/92 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem

Kapsule zdravila Qsiva 15 mg/92 mg imajo rumeno kapico z napisom VIVUS in belo telo kapsule z odtisnjeno oznako 15/92.

Kapsule zdravila Qsiva so zapakirane v platenki, ki vsebuje 14 ali 30 kapsul. Platenka je zaprta z za otroke varno belo plastično zaporko z navojem, z integriranim sušilnim sredstvom iz silikagela.

Način in režim izdaje zdravila Qsiva

Rp/Spec – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

VIVUS BV
Strawinskylaan 4117
1077 ZX Amsterdam
Nizozemska

Proizvajalec

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 1-2
73614 Schorndorf
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Švedska, Hrvaška, Češka, Danska, Finska, Madžarska, Islandija, Irska, Litva, Malta, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovenija, Slovaška: **Qsiva**
Grčija: **Phentermine + Topiramate/Vivus**

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10. 7. 2024.