

# PRÍRUČKA PRE PACIENTKU

## Qsiva®

tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním  
fentermín/topiramát

### 1. Čo je účelom tejto Príručky?

Bol vám predpísaný liek Qsiva, ktorý sa používa ako doplnok k diéte so zníženým počtom kalórií a telesnej aktivite. Používa sa na liečbu obezity u dospelých pacientov. V tejto príručke sú uvedené dôležité údaje o bezpečnosti, ktoré potrebujete poznať, ak sa liečite liekom Qsiva. S balením lieku Qsiva dostanete tiež kartu pacienta.

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako začnete užívať liek Qsiva?

#### Riziko užívania Qsivy počas tehotenstva

- Užívanie Qsivy počas tehotenstva môže poškodiť vaše nenarodené dieťa (vrodené poruchy).
  - Ak počas tehotenstva užívate topiramát, existuje trikrát vyššie riziko, že sa u vášho dieťaťa vyskytnú vrodené poruchy, najmä
    - rázštep pery (rozdelenie hornej pery) a rázštep podnebia (rozdelenie hornej časti ústnej dutiny)
    - novorodenci mužského pohlavia môžu tiež mať malformáciu penisu (hypospádiu)
- Tieto vrodené poruchy sa môžu vyvinúť v skorom štádiu tehotenstva, dokonca predtým, ako zistíte, že ste tehotná.
- Ak počas tehotenstva užívate topiramát, vaše dieťa môže byť pri pôrode menšieho vzrastu a nižšej hmotnosti, ako sa očakávalo. Topiramát tiež vo vyšších dávkach používa na liečbu epilepsie a predchádzanie migrénam. V jednej štúdii bolo 18 % detí matiek užívajúcich topiramát počas tehotenstva menších a malo nižšiu telesnú hmotnosť, ako sa očakávalo pri pôrode, zatiaľ čo 5 % detí narodených ženám bez epilepsie, ktoré neužívali antiepileptiká, bolo menších a vážili menej, ako sa očakávalo pri pôrode.
  - Ak by ste užívali topiramát počas tehotenstva, u vášho dieťaťa by existovalo 2 až 3-násobné vyššie riziko porúch autistického spektra, mentálneho postihnutia alebo rozvoja poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) v porovnaní s deťmi narodenými ženám s epilepsiou, ktoré neužívali lieky proti epilepsii.
  - Pred začiatkom liečby liekom Qsiva, počas liečby a po obdobie jedného mesiaca (jedného menštruačného cyklu) po ukončení liečby liekom Qsiva, nesmiete byť tehotná.
  - Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, musíte používať vysokoúčinnú metódu antikoncepcie. Poradte sa so svojim lekárom o tom, ktorá metóda antikoncepcie je pre vás najvhodnejšia.
  - Aspoň raz ročne navštívte svojho lekára s cieľom zhodnotenia vašej liečby a prediskutovania rizík. Počas vašej návštevy si so svojim lekárom prečítate Formulár na informovanie o rizikách liečby pre pacientky. Tento Formulár pomôže vášmu lekárovi zabezpečiť, aby ste poznali a porozumeli rizikám spojených s užívaním topiramátu počas tehotenstva, a aby ste bola oboznámená, že musíte používať vysoko účinnú antikoncepciu. Váš lekár tiež zhodnotí potrebu liečby fentermínom/topiramátom a ďalšie možnosti liečby.
  - Pred zmenou alebo ukončením používania antikoncepcie počas liečby Qsivou sa najprv poradte so svojim lekárom.
  - Ak počas liečby liekom Qsiva užívate antikoncepciu obsahujúcu estrogén, informujte svojho lekára o akýchkoľvek zmenách vo vašom menštruačnom cykle.
  - Ak užívate hormonálnu antikoncepciu, existuje riziko, že užívanie topiramátu zníži jej účinnosť. Preto musíte používať aj ďalšiu mechanickú (bariérovú) metódu, ako je kondóm alebo pesar.
  - Ak existuje akákoľvek pravdepodobnosť, že môžete byť tehotná, ihneď PRESTAŇTE užívať liek Qsiva, a kontaktujte svojho lekára.
  - Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak plánujete dojsť alebo dojčíte svoje dieťa.

### **Ak počas liečby liekom Qsiva plánujete otehotnieť**

- Naplánujte si termín návštevy vášho lekára. Neprestaňte používať antikoncepciu, kým sa o tom neporadíte so svojim lekárom
- Liečba liekom Qsiva sa musí pred tehotenstvom ukončiť.

### **Qsiva môže spôsobiť zvýšenie srdcového tepu**

- Všetkým pacientom sa odporúča, aby im počas liečby lekár pravidelne meral pokojový srdcový tep.
- Ak počas liečby liekom Qsiva pocítite bolesť na hrudi alebo zrýchlený srdcový tep v pokoji, informujte o tom svojho lekára.

### **Qsiva môže spôsobiť alebo zhoršiť poruchy nálady alebo depresiu**

- Váš lekár vás bude starostlivo sledovať ohľadom príznakov porúch nálady alebo depresie.
- Informujte svojho lekára, ak spozorujete akékoľvek neobvyklé zmeny vašej nálady alebo správania, ak pociťujete úzkosť či depresiu, alebo ak máte samovražedné myšlienky.

### **Qsiva môžete spôsobiť kongnitívne poruchy, ako je zhoršená pamäť**

- Ak máte zhoršenú pamäť, problémy so sústredením, pozornosťou, alebo rečou či nachádzaním slov, povedzte o tom svojmu lekárovi.
- Qsiva môže mať vplyv na bdelosť, preto sa vyhnite vedeniu vozidiel a neobsluhujte stroje skôr, ako zistíte, ako na vás Qsiva účinkuje.

## **3. Kam môžem nahlásiť vedľajšie účinky?**

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia vigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk)

Tlačivo na hlásenie podozrenia na vedľajší účinok lieku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár na elektronické podávanie hlásení:

<https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj spoločnosti Arriello s.r.o., Na Poříčí 1053/44, 110 00 Praha 1, Česká Republika, e-mail: [safety@arriello.com](mailto:safety@arriello.com), tel: +420 736 511 769.

## **4. Kde nájdem viac informácií o Qsive?**

Prečítajte si túto príručku a Písomnú informáciu pre používateľa, ktorú nájdete vo vašom balení lieku Qsiva, v ktorej nájdete ďalšie dôležité informácie. Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa lieku Qsiva, obráťte sa na svojho lekára.