

Písomná informácia pre používateľa

Qsiva 3,75 mg/23 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
Qsiva 7,5 mg/46 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
Qsiva 11,25 mg/69 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
Qsiva 15 mg/92 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

fentermín/topiramát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Qsiva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Qsivu
3. Ako užívať Qsivu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Qsivu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Qsiva a na čo sa používa

Qsiva obsahuje dve liečivá nazývané fentermín a topiramát, ktoré spoločne účinkujú na zníženie chuti do jedla. Užívanie oboch liečiv spoločne pomáha pri chudnutí lepšie, ako užívanie len jedného z nich.

Qsiva sa používa ako doplnok k diéte so zníženým počtom kalórií a telesnej aktivite na uľahčenie chudnutia a udržanie telesnej hmotnosti u dospelých. Odporúča sa pre:

- obéznych pacientov s indexom telesnej hmotnosti (BMI) 30 kg/m² a vyšším alebo
- pacientov s nadváhou s indexom telesnej hmotnosti 27 kg/m² a vyšším a zdravotnými problémami súvisiacimi s telesnou hmotnosťou ako vysoký krvný tlak, cukrovka alebo nezvyčajné hladiny tukov v krvi.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Qsivu

Neužívajte Qsivu ak:

- ste alergický na fentermín, topiramát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ste alergický na lieky nazývané sympatomimetické amíny, čo sú lieky na liečbu astmy, upchatého nosa alebo porúch oka,
- ste tehotná alebo ste žena, ktorá môže otehotnieť a nepoužívate vysoko účinnú antikoncepciu (ďalšie informácie nájdete v časti „Tehotenstvo a dojčenie“). Poradte sa so svojim lekárom o najlepšej metóde antikoncepcie, ktorú máte používať počas užívania Qsivy. Uistite sa, že ste si prečítali Príručku pre pacientku, ktorú dostanete od svojho lekára. Súčasťou balenia lieku Qsiva je Karta pacienta, ktorá vás upozorní na riziká v tehotenstve.

- užívate alebo ste v priebehu posledných 14 dní užívali lieky nazývané inhibítory monoaminoxidázy ako sú
 - iproniazid: používaný na liečbu depresie,
 - izoniazid: používaný na liečbu tuberkulózy,
 - fenelzín, tranilcypromín: používané na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby,
- užívate iné lieky, ktoré pomáhajú pri chudnutí.

Upozornenia a opatrenia

Pred užitím alebo počas užívania Qsivy sa obráťte na svojho lekára, ak:

- ste žena, ktorá môže otehotnieť. Qsiva môže poškodiť nenarodené dieťa, keď sa užíva počas tehotenstva. Počas liečby a najmenej 4 týždne po poslednej dávke Qsivy sa musí používať vysoko účinná antikoncepcia. Ďalšie informácie nájdete v časti „Tehotenstvo a dojčenie“.
- ste tehotná: Qsiva môže poškodiť nenarodené dieťa, keď sa užíva počas tehotenstva.
- máte alebo ste v minulosti mali poruchy nálady alebo depresiu.
Qsiva môže zhoršiť tieto ochorenia. Ak máte tieto ochorenia v anamnéze, váš lekár vás bude dôkladne sledovať. Okamžite informujte svojho lekára, ak spozorujete akékoľvek nezvyčajné zmeny nálady alebo správania. Qsiva sa neodporúča u pacientov s:
 - opakovanou ťažkou depresiou v minulosti,
 - obdobiami striedania depresie a neobvykle povznesenej nálady nazývanými bipolárna porucha,
 - psychózou,
 - súčasnou depresiou strednej alebo horšej závažnosti.
- ste mali samovražedné myšlienky alebo ste sa pokúsili o samovraždu.
Qsiva môže zvýšiť výskyt samovražedných myšlienok. Okamžite informujte svojho lekára, ak u seba spozorujete samovražedné myšlienky.
- máte problémy so srdcom alebo ochorenie krvných ciev.
Qsiva môže spôsobiť zvýšenie srdcového tepu. Všetkým pacientom sa počas liečby odporúča, aby lekár pravidelne meral ich srdcový tep v pokoji.
Informujte svojho lekára, ak počas liečby Qsivou pociťujete rýchly srdcový tep v pokoji.
Qsiva sa neodporúča u pacientov:
 - so srdcovým infarktom za posledných 6 mesiacov,
 - s vysokým rizikom problémov so srdcom a krvným obehom, vrátane pacientov s pokročilými ochoreniami, ako je mozgová príhoda v priebehu posledných 3 mesiacov, výrazným nepravidelným srdcovým tepom a určitými typmi srdcového zlyhávania.
- máte obličkové kamene alebo ak mal niektorý z vašich biologických príbuzných obličkové kamene, alebo ak máte vysoké hladiny vápnika v krvi.
Qsiva môže zvýšiť riziko vzniku obličkových kameňov. Preto sa odporúča, aby všetci pacienti užívajúci Qsivu každý deň **vypili dostatočné množstvo vody**.
- máte akútne problémy s očami.
Ak sa vám náhle zhorší zrak alebo ak sa vyskytne rozmazané videnie alebo bolesť očí, prestaňte užívať Qsivu a okamžite kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. Tieto účinky môžu byť prejavmi očných ochorení ako je krátkozrakosť alebo zvýšený očný tlak.
- máte veľmi vysoké hladiny kyseliny v krvi.
Qsiva môže zvýšiť hladinu kyseliny v krvi. Lekár pravdepodobne bude chcieť pravidelne vyšetrovať množstvo kyseliny a hydrogenuhličitanu vo vašej krvi a v prípade potreby môže znížiť vašu dávku alebo ukončiť liečbu Qsivou.
- máte zníženú funkciu obličiek alebo pečene.
Qsiva sa neodporúča pacientom s ťažkou poruchou funkcie pečene, ochorením obličiek v konečnom štádiu ani pacientom na dialýze.
- máte nadmernú aktivitu štítnej žľazy.
Qsiva sa neodporúča u pacientov s nadmernou aktivitou štítnej žľazy.

Liečivo fentermín vám môže dodať energiu alebo vás nabudiť, čo môže mať za následok zneužívanie lieku a závislosť.

Deti a dospievajúci

Qsiva sa neodporúča používať u deti a dospievajúcich vo veku do 18 rokov.

Iné lieky a Qsiva

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neužívajte Qsivu a povedzte svojmu lekárovi, ak užívate:

- iné lieky, ktoré vám pomáhajú chudnúť,
- lieky nazývané inhibítory monoaminoxidázy, alebo ak ste ich užívali v priebehu posledných 14 dní, ako sú
 - iproniazid: používaný na liečbu depresie,
 - izoniazid: používaný na liečbu tuberkulózy,
 - fenelzín, tranlylcypromín: používané na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi ak užívate aj:

- iné lieky obsahujúce fentermín alebo topiramát.
Qsiva sa neodporúča ako náhrada týchto liekov.
- hormonálnu antikoncepciu.
Pri súbežnom užívaní Qsivy s hormonálnou antikoncepciou sa môže znížiť účinnosť antikoncepcie a môže sa vyskytnúť nepravidelné krvácanie. Účinnosť antikoncepcie môže byť znížená aj bez výskytu krvácania. Je potrebné používať ďalšiu bariérovú metódu antikoncepcie, ako je kondóm alebo pesar. Poradte sa so svojím lekárom o najlepšej metóde antikoncepcie, ktorú môžete používať počas užívania Qsivy.
Môže sa vyskytnúť nepravidelné krvácanie. V takom prípade pokračujte v užívaní hormonálnej antikoncepcie a informujte svojho lekára.
- lieky znižujúce bdelosť ako sú
 - lieky na liečbu epilepsie alebo sedatíva,
 - lieky ktoré môžu upokojovať, navodiť spánok alebo uvoľniť svaly ako je diazepam,
 - iné lieky navodzujúce spánok.
- lieky na zvýšenie vylučovania vody obličkami ako je hydrochlórtiazid.
Ak užívate takzvané diuretiká šetriace draslík, odporúča sa, aby u vás lekár sledoval hladiny draslíka v krvi.
- lieky na liečbu epilepsie ako je fenytoín, karbamazepín, kyselina valproová.
- alfentanil: liek proti bolesti používaný počas chirurgického zákroku spolu s anestetikom (liek na znecitlivenie organizmu).
- fentanyl: silný liek proti bolesti.
- cyklosporín: liek na potlačenie imunitného systému, liečbu závažných kožných ochorení a závažných zápalov očí alebo kĺbov.
- dihydroergotamín, ergotamín: liek na liečbu migrény.
- takrolimus: liek na prevenciu odmietnutia transplantátu a liečbu pretrvávajúceho alebo opakujúceho sa, neinfekčného zápalu kože so silným svrbením.
- sirolimus: liek na prevenciu odmietnutia transplantátu.
- everolimus: liek na liečbu rakoviny.
- lítium, imipramín, moklobemid, ľubovník bodkovaný: lieky na liečbu depresie.
Počas liečby Qsivou sa odporúča sledovanie hladiny lítia.
- pimozyd: liek na liečbu duševných porúch.
- digoxín: liek na liečbu srdcovej slabosti a nepravidelného srdcového tepu.
- chinidín: liek na liečbu nepravidelného srdcového rytmu.
- proguanil: liek na liečbu a prevenciu malárie.
- omeprazol: liek, ktorý znižuje uvoľňovanie žalúdočnej kyseliny.
- lieky nazývané inhibítory karboanhydrázy ako sú

- zonisamid: na liečbu epilepsie,
 - acetazolamid: na liečbu zvýšeného očného tlaku, nezvyčajného zadržiavania tekutín, problémov s dýchaním, výškovej choroby, epilepsie,
 - dichlórfenamid: na liečbu periodickej paralýzy (stavy svalovej slabosti).
- lieky na liečbu cukrovky ako je pioglitazón, metformín, glibenklamid, inzulín.
Ak užívate Qsivu počas liečby jedným z týchto liekov, odporúča sa pravidelné sledovanie hladiny cukru v krvi. Tiež sa odporúča, aby vám lekár počas používania metformínu pravidelne vyšetroval hladinu hydrogenuhličitanu.

Qsiva a alkohol

Počas liečby Qsivou nekonzumujte alkohol, pretože alkohol môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov.

Tehotenstvo a dojčenie

• Tehotenstvo

Dôležité upozornenie pre ženy, ktoré môžu otehotnieť

Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom o ďalších možnostiach liečby. Aspoň raz ročne navštívte svojho lekára, aby skontroloval vašu liečbu a prediskutoval riziká.

Neužívajte tento liek, ak ste **tehotná.**

Tento liek nesmiete používať, ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, pokiaľ nepoužívate vysoko účinnú antikoncepciu.

U žien, ktoré môžu otehotnieť sa pred začatím liečby Qsivou má urobiť tehotenský test.

Riziká spojené s užívaním topiramátu (jedno z liečiv Qsivy, ktorý sa tiež používa na liečbu epilepsie) počas tehotenstva:

- Topiramát môže poškodiť plod a obmedziť jeho rast, ak sa užíva počas tehotenstva. Vaše dieťa má vyššie riziko vrodených porúch. U žien, ktoré užívajú topiramát, vrodené poruchy bude mať približne 4 až 9 detí zo 100. Na porovnanie, ženám, ktoré nemajú epilepsiu a neužívajú antiepileptickú liečbu, sa narodí 1 – 3 deti s vrodenými poruchami zo 100. Pozoroval sa najmä rúžštep pery (rozdelenie hornej pery) a rúžštep podnebia (rozdelenie hornej časti ústnej dutiny). Novorodení chlapci môžu mať tiež malformáciu penisu (hypospádiu). Tieto poruchy sa môžu vyvinúť na začiatku tehotenstva, ešte predtým, ako zistíte, že ste tehotná.
- Ak užívate Qsivu počas tehotenstva, vaše dieťa môže mať 2- až 3-krát vyššie riziko porúch autistického spektra, mentálneho postihnutia alebo rozvoja poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) v porovnaní s deťmi narodenými ženám s epilepsiou, ktoré neužívajú antiepileptiká.
- Ak užívate Qsivu počas tehotenstva, vaše dieťa môže byť menšie a vážiť menej, ako sa očakávalo pri pôrode. 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 vážilo menej, ako sa očakávalo pri pôrode.

Potreba užívania antikoncepcie u žien, ktoré môžu otehotnieť:

- ak ste žena, ktorá môže otehotnieť, porozprávajte sa so svojim lekárom o inej možnej liečbe namiesto lieku Qsiva. Ak sa rozhodnete o použití Qsivy, musíte počas liečby a najmenej 4 týždne po poslednej dávke Qsivy používať vysoko účinnú antikoncepciu.
- musíte používať jednu vysoko účinnú antikoncepciu (napr. vnútromaternicové teliesko) alebo dve doplnkové antikoncepčné metódy, ako je antikoncepčná tabletká spolu s bariérovou metódou antikoncepcie (napr. kondóm alebo pesar). Poradte sa so svojim lekárom o tom, ktorá metóda antikoncepcie je pre vás najvhodnejšia.

- ak užívate hormonálnu antikoncepciu, existuje možnosť zníženej účinnosti hormonálnej antikoncepcie v dôsledku topiramátu. Preto musíte používať ďalšiu bariérovú metódu antikoncepcie. Povedzte svojmu lekárovi, ak máte nepravidelné krvácanie.
- okamžite prestaňte užívať Qsivu a povedzte svojmu lekárovi, ak vám vynechá menštruácia alebo máte podozrenie, že ste tehotná.

Ak chcete otehotnieť počas užívania Qsivy:

- Objednajte sa na vyšetrenie k svojmu lekárovi.
- Neprestaňte používať antikoncepciu, kým sa o tom neporadíte so svojím lekárom.

Ak ste otehotneli alebo si myslíte, že môžete byť tehotná počas užívania Qsivy:

- Bezodkladne sa objednajte na vyšetrenie k svojmu lekárovi.
- Okamžite prestaňte užívať Qsivu a povedzte to svojmu lekárovi.
- Lekár s vami prekonzultuje riziká Qsivy počas tehotenstva.

Uistite sa, že ste si prečítali Príručku pre pacientku, ktorú dostanete od svojho lekára. Súčasťou balenia lieku Qsiva je Karta pacienta, ktorá vás upozorní na riziká spojené s užívaním topiramátu v tehotenstve.

• **Dojčenie**

Počas užívania Qsivy sa neodporúča dojčiť, pretože tento liek môže prechádzať do materského mlieka. Váš lekár rozhodne, či máte ukončiť dojčenie alebo prerušiť liečbu Qsivou.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak máte počas liečby Qsivou zníženú schopnosť reagovať, vyhnite sa vedeniu vozidiel alebo obsluhu strojov. Počas užívania jedného z liečiv, ktoré obsahuje tento liek, boli hlásené únava, závrat, porucha videnia a rozmazané videnie. Predtým, ako začnete vykonávať niektorú z týchto aktivít, počkajte kým zistíte, na vás Qsiva účinkuje.

Qsiva 3,75 mg/23 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

Qsiva obsahuje sacharózu.

Qsiva obsahuje malé množstvo cukru nazývaného sacharóza. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Qsiva 7,5 mg/46 mg, 11,25 mg/69 mg a 15 mg/92 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

Qsiva obsahuje sacharózu, tartrazín a žltý oranžový.

Qsiva obsahuje malé množstvo cukru nazývaného sacharóza. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Farbivá tartrazín a žltý oranžový môžu vyvolať alergické reakcie.

3. Ako užívať Qsivu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liečbu Qsivou má začať a sledovať lekár so skúsenosťami s liečbou nadváhy. Ženy, ktoré môžu otehotnieť, majú aspoň raz ročne navštíviť svojho lekára, aby prehodnotil ich liečbu.

Váš lekár určí správnu dávku pre vás.

Váš lekár **začne** vašu **liečbu** nízkou dávkou s 1 kapsulou Qsivy 3,75 mg/23 mg jedenkrát denne počas 14 dní. Kvôli určitým dôvodom vám môže lekár ponechať túto dávku počas celej vašej liečby, napríklad ak máte ochorenie obličiek alebo pečene. Ak máte ochorenie obličiek, váš lekár tiež môže začať nízkou dávkou každý druhý deň namiesto každého dňa.

Po 14 dňoch **je zvyčajná odporúčaná dávka** 1 kapsula Qsivy 7,5 mg/46 mg jedenkrát denne. Túto dávku budete užívať približne 3 mesiace. Ak ste po tomto období neschudli aspoň o 5 % vašej začiatocnej telesnej hmotnosti, lekár môže ukončiť vašu liečbu.

Ak ste schudli aspoň o 5 % a liečbu dobre znášate, lekár vám môže odporučiť pokračovať v liečbe s použitím rovnakej dávky. Ak vaša telesná hmotnosť zostane vysoká a lekár vám odporučí vyššiu dávku, dostanete 1 kapsulu Qsivy 11,25 mg/69 mg jedenkrát denne počas 14 dní. Potom je možné dávku zvýšiť na 1 kapsulu Qsivy 15 mg/92 mg jedenkrát denne. Pri ukončení liečby touto vysokou dávkou sa odporúča ukončiť liečbu postupne, a to užívaním dávky každý druhý deň aspoň počas 1 týždňa pred úplným ukončením liečby.

Váš lekár bude tiež chcieť dôkladne sledovať váš pokrok. Preto dodržiavajte termíny návštev u lekára, ktoré ste dostali.

Dodržiavajte diétu, cvičenie a zmeny životného štýlu, ktoré vám odporučil váš lekár alebo dietológ.

Lekár vám môže odporučiť, aby ste denne užívali multivitamínový doplnok.

Spôsob užívania

Prehltajte kapsuly celé, jedenkrát denne ráno, zapite pohárom vody alebo iným nápojom bez obsahu cukru. Nedrviť ich ani ich nerozžújate. Kapsuly môžete užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Qsivy, ako máte

Ak sa to stane, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo choďte do nemocnice. Vezmite si zo sebou balenie lieku.

Ak zabudnete užiť Qsivu

- Ak zabudnete užiť dávku ráno, môžete ju užiť až do poľudnia.
- Ak si na užitie dávky nespomeniete do poobedia, vynechanú dávku neužívajte. Potom počkajte do ďalšieho rána, aby ste užili ďalšiu dennú dávku ako zvyčajne.
- Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.
- Ak ste zabudli užiť viac ako 7 dávok za sebou, poraďte sa so svojim lekárom o opätovnom začatí liečby.

Ak prestanete užívať Qsivu

Nemeňte vašu dávku Qsivy ani neukončíte liečbu bez súhlasu vášho lekára. Náhle ukončenie liečby zvyšuje riziko záchvatov. Ak užívate najvyššiu dávku Qsivy a potrebujete ukončiť liečbu, odporúča sa postupné znižovanie dávky.

Poraďte sa so svojim lekárom ohľadne usmerňovania vašej telesnej hmotnosti a možných zmien dávok iných liekov, ktoré možno používate.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sa vyskytujú s nasledujúcou častotou:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- sucho v ústach,
- zápcha,
- nezvyčajný pocit ako je mravčenie, pichanie, pálenie alebo strpnutie.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nechutenstvo, poruchy chuti,
- problémy so spánkom, depresia, úzkosť, podráždenosť,
- bolesť hlavy,
- závraty, porucha sústredenia sa, únava, zhoršená pamäť,
- znížený pocit pri dotyku alebo znížené vnímanie,
- rozmazané videnie, suché oči,
- pocit zvýšeného srdcového tepu,
- nevoľnosť, hnačka, bolesť brucha, problémy s trávením,
- vypadávanie vlasov,
- smäd, pocit nervozity.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- infekcie močových ciest,
- nedostatok červených krviniek,
- nízke hladiny draslíka v krvi, nízke hladiny cukru v krvi,
- opuch tkaniva spôsobený nadbytkom tekutiny, dehydratácia,
- zvýšená chuť do jedla,
- nervozita,
- znížené alebo zvýšené libido,
- zmena nálady, emocionálna porucha,
- vzrušenie, nepokoj,
- stav zmätenosti, afektová labilita (prudké zmeny nálad), nezáujem,
- poruchy spánku vrátane nezvyčajných snov, nočné mory,
- plač, stres, hnev,
- záchvaty paniky, paranoja,
- čiastočná alebo úplná strata pamäte,
- ospalosť, letargia (dlhodobý duševný útlm),
- nekontrolovateľný tras,
- porucha vnímania, porucha reči,
- znížené chuťové vnímanie,
- migréna,
- hyperaktivita (nadmerná aktivita),
- porucha nervov iná ako mozgu a miechy,
- záchvaty mdlôb,
- porucha spôsobujúca silné nutkanie hýbať nohami,
- nezvyčajná koordinácia,
- porucha čuchu,
- bolesť očí, kŕče očných viečok,
- nepríjemná citlivosť očí na svetlo,
- vnímanie zábleskov svetla v zornom poli,
- dvojité videnie, svrbenie očí,
- pískanie v ušiach,
- zvýšený srdcový tep,

- návaly horúčavy,
- nízky alebo vysoký krvný tlak,
- kašeľ, krvácanie z nosa,
- problémy s dýchaním,
- bolesť hrdla a hlasiviek,
- upchaté prínosové dutiny alebo nos, zatekanie hlienu do hrdla,
- plynatosť, grganie,
- reflux žalúdočných štiav do pažeráka, vracanie,
- svrbenie, žihľavka, vyrážka, sčervenenie kože, suchá koža,
- zvýšené potenie, akné, nezvyčajná farba kože,
- nezvyčajná štruktúra vlasov,
- bolesť rúk a nôh, bolesť svalov, bolesť chrbta, bolesť kĺbov,
- svalové kŕče, svalová slabosť, svalové záškľby,
- obličkové kamene,
- nutkanie na časté močenie bez zvýšeného množstva moču, oneskorený začiatok močenia,
- zvýšené močenie počas noci,
- porucha erekcie,
- poruchy menštruácie,
- slabosť, nezvyčajné pocity,
- opuch rúk a/alebo nôh v dôsledku nahromadenia tekutín,
- zvýšená energia, bolesť na hrudníku, pocit zimy alebo tepla,
- znížené hladiny hydrogenuhličitanu a draslíka v krvi,
- nezvyčajné výsledky pečeňových testov,
- znížené vylučovanie kreatinínu, produktu rozpadu svalového tkaniva obličkami,

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- infekcia dýchacích ciest,
- zápal prínosových dutín, nádcha, zápal priedušiek,
- plesňová infekcia kvasinkou kandida,
- infekcia uší,
- nadmerné množstvo kyseliny v tele z dôvodu metabolickej poruchy, dna,
- samovražedné myšlienky, agresivita,
- neschopnosť vnímať radosť vrátane zníženej motivácie,
- smútok,
- škripanie zubov, nechut' k jedlu,
- halucinácie, dezorientácia,
- koktanie,
- mravčenie,
- zvýšené slzenie,
- zvýšený očný tlak, krvácanie do spojovky
- hluchota, bolesť uší,
- porucha srdcového rytmu, ktorá spôsobuje veľmi rýchlu činnosť v horných srdcových komorách, nepravidelný srdcový tep,
- hlboká žilová trombóza,
- sucho v hrdle, výtok z nosa,
- zápach z úst, bolestivé ďasná, zápal jazyka, pocit pálenia jazyka,
- hemoroidy, spomalený pohyb čriev,
- žľčové kamene alebo ochorenie spôsobené žľčovými kameňmi,
- zápal žľčníka,
- lámanie nechťov,
- stuhnuté svaly,
- nezvyčajný pach moču,
- porucha chôdze,

- pád,
- zvýšené hladiny kreatinínu v krvi,
- zvýšená hladina glukózy v krvi.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- zápal výstelky žalúdka a čriev spôsobený vírusom,
- precitlivenosť,
- nadmerná zhovorčivosť, pokus o samovraždu,
- záchvat,
- bolesť jedného alebo viacerých nervov,
- dočasná slepota, rozšírené zreničky, zakalenie očnej šošovky,
- očné ochorenie s degeneráciou centra vnútornej výstelky oka, ktoré môže viesť k strate centrálného videnia,
- zhoršený sluch, nahromadenie tekutiny v strednom uchu,
- srdcová slabosť,
- nosové polypy, akútne zlyhanie pľúc,
- problémy s prehĺtaním, nepríjemný pocit v ústach, napínanie na vracanie,
- ťažká alergická reakcia spôsobujúca opuch tváre alebo hrdla,
- akútne poškodenie obličiek,
- pocit cudzieho telesa,
- znížená hladina glukózy v krvi,
- zvýšené hladiny v krvi: glykovaný hemoglobín, hormón stimulujúci štítnu žľazu, špecifické tuky v krvi nazývané triacylglyceroly,
- zápal očí (uveitída) s príznakmi ako je sčervenenie očí, bolesť očí, citlivosť očí na svetlo, výtok z očí, videnie malých bodiek alebo rozmazané videnie.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Qsivu

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Obal udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Qsiva obsahuje

Liečivá sú fentermín a topiramát.

Qsiva 3,75 mg/23 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

Jedna kapsula obsahuje 3,75 mg fentermínu (vo forme chloridu) a 23 mg topiramátu.

Ďalšie zložky sú sacharóza, kukuričný škrob, hypromelóza, mikrokyštalická celulóza, metylcelulóza, etylcelulóza, povidón, mastenec, želatína, oxid titaničitý (E 171), brilantná modrá (E 133), erytrozín (E 127), biele potlačové farbivo (oxid titaničitý (E 171), šelak, propylénglykol, simetikón).

Qsiva 7,5 mg/46 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

Jedna kapsula obsahuje 7,5 mg fentermínu (vo forme chloridu) a 46 mg topiramátu.

Ďalšie zložky sú sacharóza, kukuričný škrob, hypromelóza, mikrokyštalická celulóza, metylcelulóza, etylcelulóza, povidón, mastenec, želatína, oxid titaničitý (E 171), brilantná modrá (E 133), erytrozín (E 127), tartrazín (E 102), žlt' oranžová (E 110), čierne potlačové farbivo (čierny oxid železitý (E 172), šelak, propylénglykol), biele potlačové farbivo (oxid titaničitý (E 171), šelak, propylénglykol, simetikón).

Qsiva 11,25 mg/69 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

Jedna kapsula obsahuje 11,25 mg fentermínu (vo forme chloridu) a 69 mg topiramátu.

Ďalšie zložky sú sacharóza, kukuričný škrob, hypromelóza, mikrokyštalická celulóza, metylcelulóza, etylcelulóza, povidón, mastenec, želatína, oxid titaničitý (E 171), tartrazín (E 102), žlt' oranžová (E 110), čierne potlačové farbivo (čierny oxid železitý (E 172), šelak, propylénglykol).

Qsiva 15 mg/92 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

Jedna kapsula obsahuje 15 mg fentermínu (vo forme chloridu) a 92 mg topiramátu.

Ďalšie zložky sú sacharóza, kukuričný škrob, hypromelóza, mikrokyštalická celulóza, metylcelulóza, etylcelulóza, povidón, mastenec, želatína, oxid titaničitý (E 171), tartrazín (E 102), žlt' oranžová (E 110), čierne potlačové farbivo (čierny oxid železitý (E 172), šelak, propylénglykol).

Ako vyzerá Qsiva a obsah balenia

Qsiva je tvrdá kapsula s riadeným uvoľňovaním s dĺžkou 2,31 cm a priemerom 0,73 až 0,76 cm.

Qsiva 3,75 mg/23 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

Kapsuly Qsiva 3,75 mg/23 mg majú fialové viečko s potlačou VIVUS a fialové telo s potlačou 3,75/23.

Qsiva 7,5 mg/46 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

Kapsuly Qsiva 7,5 mg/46 mg majú fialové viečko s potlačou VIVUS a žlté telo s potlačou 7,5/46.

Qsiva 11,25 mg/69 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

Kapsuly Qsiva 11,25 mg/69 mg majú žlté viečko s potlačou VIVUS a žlté telo s potlačou 11,25/69.

Qsiva 15 mg/92 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

Kapsuly Qsiva 15 mg/92 mg majú žlté viečko s vytlačeným názvom VIVUS a biele telo s vytlačenými číslami 15/92.

Kapsuly Qsiva sú balené v plastovej fľaši obsahujúcej 14 alebo 30 kapsúl. Fľaše sú uzavreté bielym plastovým skrutkovacím detským bezpečnostným uzáverom so silikagélovým vysušadlom.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

VIVUS B.V.
Strawinskylaan 4117
1077 ZX Amsterdam
Holandsko

Výrobca

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 1-2
73614 Schorndorf
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Qsiva 3.75 mg/23 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním Qsiva 7.5 mg/46 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním Qsiva 11.25 mg/69 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním Qsiva 15 mg/92 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním
Dánsko	Qsiva 3.75 mg/23 mg hårde kapsler med modificeret udløsning Qsiva 7.5 mg/46 mg hårde kapsler med modificeret udløsning Qsiva 11.25 mg/69 mg hårde kapsler med modificeret udløsning Qsiva 15 mg/92 mg hårde kapsler med modificeret udløsning
Fínsko	Qsiva 3.75 mg/23 mg säädellysti vapauttava kova kapseli Qsiva 7.5 mg/46 mg säädellysti vapauttava kova kapseli Qsiva 11.25 mg/69 mg säädellysti vapauttava kova kapseli Qsiva 15 mg/92 mg säädellysti vapauttava kova kapseli
Grécko	Phentermine + Topiramate/Vivus 3.75 mg/23 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης Phentermine + Topiramate/Vivus 7.5 mg/46 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης Phentermine + Topiramate/Vivus 11.25 mg/69 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης Phentermine + Topiramate/Vivus 15 mg/92 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Chorvátsko	Qsiva 3.75 mg/23 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem Qsiva 7.5 mg/46 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem Qsiva 11.25 mg/69 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem Qsiva 15 mg/92 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem
Írsko	Qsiva 3.75 mg/23 mg hard modified-release capsules Qsiva 7.5 mg/46 mg hard modified-release capsules Qsiva 11.25 mg/69 mg hard modified-release capsules Qsiva 15 mg/92 mg hard modified-release capsules
Island	Qsiva 3.75 mg/23 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða Qsiva 7.5 mg/46 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða Qsiva 11.25 mg/69 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða Qsiva 15 mg/92 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
Litva	Qsiva 3.75 mg/23 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės Qsiva 7.5 mg/46 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės Qsiva 11.25 mg/69 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės Qsiva 15 mg/92 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės
Maďarsko	Qsiva 3.75 mg/23 mg módosított hatóanyagleadású kemény kapszula Qsiva 7.5 mg/46 mg módosított hatóanyagleadású kemény kapszula Qsiva 11.25 mg/69 mg módosított hatóanyagleadású kemény kapszula Qsiva 15 mg/92 mg módosított hatóanyagleadású kemény kapszula

Malta	Qsiva 3.75 mg/23 mg modified-release capsules, hard Qsiva 7.5 mg/46 mg modified-release capsules, hard Qsiva 11.25 mg/69 mg modified-release capsules, hard Qsiva 15 mg/92 mg modified-release capsules, hard
Nórsko	Qsiva 3.75 mg/23 mg harde kapsler med modifisert frisetting Qsiva 7.5 mg/46 mg harde kapsler med modifisert frisetting Qsiva 11.25 mg/69 mg harde kapsler med modifisert frisetting Qsiva 15 mg/92 mg harde kapsler med modifisert frisetting
Poľsko	Qsiva 3.75 mg/23 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde Qsiva 7.5 mg/46 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde Qsiva 11.25 mg/69 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde Qsiva 15 mg/92 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Portugalsko	Qsiva 3.75 mg/23 mg cápsulas de libertação modificada Qsiva 7.5 mg/46 mg cápsulas de libertação modificada Qsiva 11.25 mg/69 mg cápsulas de libertação modificada Qsiva 15 mg/92 mg cápsulas de libertação modificada
Rumunsko	Qsiva 3.75 mg/23 mg capsule cu eliberare modificată Qsiva 7.5 mg/46 mg capsule cu eliberare modificată Qsiva 11.25 mg/69 mg capsule cu eliberare modificată Qsiva 15 mg/92 mg capsule cu eliberare modificată
Slovenská republika	Qsiva 3,75 mg/23 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním Qsiva 7,5 mg/46 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním Qsiva 11,25 mg/69 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním Qsiva 15 mg/92 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním
Slovinsko	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
Švédsko	Qsiva 3.75 mg/23 mg kapsel med modifierad frisättning, hård Qsiva 7.5 mg/46 mg kapsel med modifierad frisättning, hård Qsiva 11.25 mg/69 mg kapsel med modifierad frisättning, hård Qsiva 15 mg/92 mg kapsel med modifierad frisättning, hård

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2025.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na webovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).