

Příbalová informace: informace pro pacienta

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 řízeným uvolňováním
Qsiva 15 mg/92 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

fentermin/topiramát

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Qsiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Qsiva užívat
3. Jak se přípravek Qsiva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Qsiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Qsiva a k čemu se používá

Přípravek Qsiva obsahuje dvě léčivé látky zvané fentermin a topiramát, které společně potlačují chuť k jídlu. Užívání obou léčivých látek společně napomáhá hubnutí účinněji než užívání jen jedné z nich.

Přípravek Qsiva se používá jako doplněk k nízkokalorické dietě a k tělesné aktivitě na podporu hubnutí a udržení nízké tělesné hmotnosti u dospělých. Doporučuje se pro:

- obézní pacienty s indexem tělesné hmotnosti (BMI) 30 kg/m² a více nebo
- pacienty s nadváhou s indexem tělesné hmotnosti 27 kg/m² nebo vyšším a se zdravotními problémy souvisejícími s tělesnou hmotností, jako je vysoký krevní tlak, cukrovka nebo hodnota tuků v krvi mimo běžné rozmezí.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Qsiva užívat

Neužívejte přípravek Qsiva

- jestliže jste alergický(á) na fentermin, topiramát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na léky zvané sympatomimetické aminy, což jsou léky k léčbě astmatu, ucpaného nosu nebo očních poruch.
- jestliže jste těhotná, nebo žena, která může otěhotnět, a nepoužíváte vysoce účinnou antikoncepci (další informace viz odstavec „Těhotenství a kojení“). Poradte se svým lékařem o nejvhodnějším druhu antikoncepce, kterou můžete během léčby přípravkem Qsiva používat.

Nezapomeňte si přečíst příručku pro pacienta, kterou obdržíte od svého lékaře. Karta pacienta, vložená do krabičky přípravku Qsiva, Vám připomene rizika v těhotenství.

- jestliže užíváte nebo jste v posledních 14 dnech užíval(a) léky zvané inhibitory monoaminoxidázy, např.
 - iproniazid: používá se k léčbě deprese
 - isoniazid: používá se k léčbě tuberkulózy
 - fenelzin, tranylcypromin: používají se k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby.
- jestliže užíváte jiné léky na podporu hubnutí.

Upozornění a opatření

Před užíváním přípravku Qsiva nebo během jeho užívání se poradte se svým lékařem, jestliže:

- jste žena, která může otěhotnět. Qsiva může poškodit nenarozené dítě, pokud je užívána v průběhu těhotenství. Během léčby a po dobu nejméně 4 týdnů po poslední dávce přípravku Qsiva musíte používat vysoce účinnou antikoncepci. Další informace naleznete v odstavci „Těhotenství a kojení.“
- jste těhotná. Qsiva může poškodit nenarozené dítě, pokud je užívána v průběhu těhotenství.
- trpíte poruchami nálady nebo depresemi nebo jste je měl(a) v minulosti. Přípravek Qsiva může tyto stavy zhoršit. Pokud se u Vás takové stavy vyskytly v minulosti, bude Vás lékař pečlivě sledovat. Pokud zaznamenáte jakékoli neobvyklé změny nálady nebo chování, informujte ihned lékaře. Přípravek Qsiva se nedoporučuje u pacientů:
 - s opakující se depresí v minulosti
 - s obdobími deprese a obdobími abnormálně povznesené nálady, tzv. bipolární poruchou
 - s psychózou
 - se středně těžkou nebo těžkou depresí v současnosti.
- jste měl(a) sebevražedné myšlenky nebo jste se pokusil(a) o sebevraždu. Přípravek Qsiva může zhoršovat výskyt sebevražedných myšlenek. Pokud zaznamenáte sebevražedné myšlenky, informujte hned lékaře.
- máte problémy se srdcem nebo s onemocněním cév. Přípravek Qsiva může zvyšovat tepovou frekvenci. U všech pacientů se během léčby doporučuje, aby jim lékař pravidelně kontroloval klidovou tepovou frekvenci. Informujte svého lékaře, pokud se Vám během léčby přípravkem Qsiva zrychlí v klidu tepová frekvence. Přípravek Qsiva se nedoporučuje u pacientů:
 - po srdeční příhodě (infarktu) v posledních 6 měsících
 - s vysokým rizikem problémů se srdcem a krevním oběhem, včetně pacientů s pokročilými onemocněními, jako jsou cévní mozková příhoda v posledních 3 měsících, výrazně nepravidelný srdeční tep nebo některá srdeční selhání.
- máte ledvinové kameny nebo některý Váš biologický příbuzný měl ledvinové kameny, nebo máte vysokou hladinu vápníku v krvi. Přípravek Qsiva může zvyšovat riziko vzniku ledvinových kamenů. Proto se doporučuje, aby všichni pacienti užívající přípravek Qsiva **pili každý den dostatečné množství vody**.
- máte akutní oční problémy. Pokud dojde k náhlému zhoršení zraku nebo k rozmazanému vidění nebo bolesti očí, přestaňte přípravek Qsiva užívat a okamžitě kontaktujte lékaře nebo lékárníka. Tyto účinky mohou být známkou očního onemocnění, např. krátkozrakosti nebo zvýšeného nitroočního tlaku.
- máte nadměrné množství kyseliny v krvi. Přípravek Qsiva může zvyšovat hladinu kyseliny v krvi. Lékař Vám proto bude možná pravidelně měřit množství kyseliny a bikarbonátu v krvi a v případě potřeby Vám sníží dávku přípravku Qsiva nebo léčbu úplně ukončí.
- máte poruchu funkce ledvin nebo jater. Přípravek Qsiva se nedoporučuje podávat pacientům s těžkou poruchou funkce jater, s onemocněním ledvin v konečném stadiu nebo pacientům na dialýze.
- máte zvýšenou činnost štítné žlázy. Přípravek Qsiva se nedoporučuje podávat pacientům s hyperaktivní štítnou žlázou.

Léčivá látka fentermin může zvyšovat energii nebo míru vzrušení, což může vést k nadměrnému

užívání nebo závislosti.

Děti a dospívající

Přípravek Qsiva se nedoporučuje podávat dětem a dospívajícím do 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Qsiva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Neužívejte přípravek Qsiva a informujte svého lékaře, že užíváte:

- další přípravky na podporu hubnutí
- nebo jste v posledních 14 dnech užíval(a) léky zvané inhibitory monoaminoxidázy, např.
 - iproniazid: používá se k léčbě deprese
 - isoniazid: používá se k léčbě tuberkulózy
 - fenelzin, tranlycypromin: používají se k léčbě deprese nebo Parkinsonovy choroby.

Informujte lékaře nebo lékárníka také v případě, že užíváte:

- jiný přípravek obsahující fentermin nebo topiramát
Přípravek Qsiva se nedoporučuje jako náhrada těchto léků.
- hormonální antikoncepci
Při současném užívání přípravku Qsiva s hormonální antikoncepcí může dojít ke snížení účinku antikoncepce a nepravidelnému krvácení. Účinnost antikoncepce může být snížena i při absenci krvácení. Je třeba používat další bariérovou metodu antikoncepce, jako je kondom nebo pesar. Poradte se se svým lékařem o nejvhodnějším druhu antikoncepce, kterou můžete během léčby přípravkem Qsiva používat.
Může docházet k nepravidelnému krvácení. V takovém případě pokračujte v užívání hormonální antikoncepce a informujte svého lékaře.
- léky, které snižují bdělost, např.
 - přípravky k léčbě epilepsie nebo ke zklidnění
 - přípravky, které uklidňují, navozují spánek nebo uvolňují svaly, např. diazepam
 - jiné přípravky navozující spánek
- přípravky zvyšující vylučování vody ledvinami, např. hydrochlorothiazid
Při užívání tzv. diuretik nešetřících draslík se doporučuje, aby lékař Vám kontroloval hodnotu draslíku v krvi.
- přípravky k léčbě epilepsie, např. fenytoin, karbamazepin, kyselina valproová
- alfentanil: k léčbě bolesti používaný s anestetiky během operace
- fentanyl: k léčbě silné bolesti
- cyklosporin: k potlačení imunitního systému (obranyschopnosti), k léčbě závažných kožních onemocnění a těžkých zánětů očí nebo kloubů
- dihydroergotamin, ergotamin: přípravek k léčbě migrény
- takrolimus: přípravek proti odmítnutí transplantovaného orgánu a k léčbě trvalého nebo opakovaného neinfekčního zánětu kůže se silným svěděním
- sirolimus: přípravek proti odmítnutí transplantovaného orgánu
- everolimus: k léčbě nádorových onemocnění
- lithium, imipramin, moklobemid, třezalka tečkovaná: přípravky k léčbě deprese
Během léčby přípravkem Qsiva se doporučuje sledovat hladinu lithia.
- pimozid: k léčbě duševních poruch
- digoxin: k léčbě srdeční slabosti a nepravidelného srdečního rytmu
- chinidin: k léčbě nepravidelného srdečního rytmu
- proguanil: k léčbě a prevenci malárie
- omeprazol: přípravek, který snižuje tvorbu žaludečních kyselin
- přípravky zvané inhibitory karboanhydrázy, např.
 - zonisamid: k léčbě epilepsie
 - acetazolamid: k léčbě zvýšeného nitroočního tlaku, nadměrného zadržování tekutin, dýchacích potíží, výškové nemoci a epilepsie

- dichlorfenamid: k léčbě periodické paralýzy (přechodné stavy svalové slabosti)
- přípravky k léčbě cukrovky, např. pioglitazon, metformin, glibenklamid nebo inzulin
Při užívání přípravku Qsiva během léčby některým z těchto přípravků se doporučuje pravidelné sledování glykemie (hodnoty krevního cukru). Při užívání metforminu se rovněž doporučuje, aby Vám lékař pravidelně měřil hodnotu bikarbonátu.

Přípravek Qsiva s alkoholem

Během léčby přípravkem Qsiva nepijte alkohol, protože alkohol může zvyšovat riziko nežádoucích účinků.

Těhotenství a kojení

- **Těhotenství**

Důležité informace pro ženy, které mohou otěhotnět

Pokud jste žena, která může otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o dalších možnostech léčby. Alespoň jednou ročně navštivte svého lékaře, aby zhodnotil Vaši léčbu a probral s Vámi její rizika.

Neužívejte tento přípravek, pokud jste **těhotná**.

Tento léčivý přípravek nesmíte užívat, pokud jste žena, která může otěhotnět, a nepoužíváte vysoce účinnou antikoncepci.

Před zahájením léčby přípravkem Qsiva má být u ženy, která může otěhotnět, proveden těhotenský test.

Rizika topiramátu (jedna z léčivých látek přípravku Qsiva, používaného také k léčbě epilepsie), při užívání v těhotenství:

- Topiramát může v případě užívání v průběhu těhotenství poškodit plod a omezit jeho růst. Vaše dítě má vyšší riziko vrozených vad. U žen, které užívají topiramát, má vrozené vady přibližně 4 až 9 dětí ze 100 v porovnání s 1–3 dětmi ze 100 u dětí narozených ženám, které nemají epilepsii a neužívají přípravky k léčbě epilepsie (antiepileptika). Zejména byl pozorován rozštěp horního rtu a rozštěp patra. Novorozenci chlapci mohou mít také malformaci penisu (rozštěp močové trubice na spodní straně penisu, hypospadiie). Tyto vady se mohou vyvinout na začátku těhotenství, dříve, než se dozvíte, že jste těhotná.
- Pokud užíváte přípravek Qsiva v průběhu těhotenství, může být u Vašeho dítěte 2- až 3násobně vyšší riziko poruch autistického spektra, postižení intelektu nebo vzniku poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) ve srovnání s dětmi narozenými ženám s epilepsií, které antiepileptika neužívají.
- Pokud užíváte přípravek Qsiva v průběhu těhotenství, Vaše dítě může být při narození menší a mít nižší porodní hmotnost, než se očekává. V jedné studii bylo 18 % dětí matek, které v průběhu těhotenství užívaly topiramát, při narození menších a mělo nižší porodní hmotnost, než se očekávalo, přičemž u žen bez epilepsie, které antiepileptika neužívaly, bylo při narození 5 % dětí menších a mělo nižší porodní hmotnost, než se očekávalo.

Nutnost antikoncepce u žen, které mohou otěhotnět:

- Pokud jste žena, která může otěhotnět, poraďte se se svým lékařem o dalších možnostech léčby místo přípravku Qsiva. Pokud bude rozhodnuto o užívání přípravku Qsiva, musíte během léčby a po dobu nejméně 4 týdnů po poslední dávce přípravku Qsiva používat vysoce účinnou antikoncepci.
- Musí být používána jedna vysoce účinná antikoncepce (např. nitroděložní tělíčko) nebo dvě doplňkové antikoncepce, např. antikoncepční pilulka spolu s bariérovou metodou antikoncepce (např. kondom nebo pesar). Poraďte se se svým lékařem, jaká antikoncepce je pro Vás nejvhodnější.
- Pokud užíváte hormonální antikoncepci, existuje možnost snížení účinnosti hormonální antikoncepce v důsledku léčby topiramátem. Proto je třeba používat další bariérovou metodu antikoncepce. Informujte svého lékaře, pokud se u Vás objeví nepravidelné krvácení.

- Pokud u Vás dojde k vynechání menstruace nebo máte podezření, že jste těhotná, okamžitě přestaňte přípravek Qsiva užívat a informujte svého lékaře.

Pokud si přejete otěhotnět během užívání přípravku Qsiva:

- Naplánujte si návštěvu u svého lékaře.
- Nepřestávejte používat antikoncepci, dokud se neporadíte s lékařem.

Pokud jste otěhotněla nebo se domníváte, že jste mohla otěhotnět během užívání přípravku Qsiva:

- Naplánujte si urgentní návštěvu u svého lékaře.
- Okamžitě přestaňte přípravek Qsiva užívat a informujte svého lékaře.
- Lékař Vás poučí o rizicích přípravku Qsiva v průběhu těhotenství.

Nezapomeňte si přečíst příručku pro pacienta, kterou obdržíte od svého lékaře.

V balení přípravku Qsiva je dodávána karta pacienta, která Vám připomíná rizika užívání topiramátu v těhotenství.

- **Kojení**

Kojení se při užívání přípravku Qsiva nedoporučuje, protože přípravek může přecházet do mateřského mléka. Lékař rozhodne, zda budete muset přerušit kojení, nebo zda budete muset přestat užívat přípravek Qsiva.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Pokud je Vaše schopnost reakce snižená, neříďte během léčby přípravkem Qsiva dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje. Při užívání některé z obsažených léčivých látek byly hlášeny ospalost, závratě, poruchy vidění a rozmazané vidění. Před vykonáváním těchto aktivit proto počkejte, až budete vědět, jak na Vás přípravek Qsiva působí.

Qsiva 3,75 mg/23 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

Přípravek Qsiva obsahuje sacharózu

Přípravek Qsiva obsahuje malé množství cukru zvaného sacharóza. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

Qsiva 7,5 mg/46 mg, 11,25 mg/69 mg a 15 mg/92 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

Přípravek Qsiva obsahuje sacharózu, tartrazin a oranžovou žlut' SY

Přípravek Qsiva obsahuje malé množství cukru zvaného sacharóza. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

Barviva tartrazin a oranžová žlut' SY mohou způsobovat alergické reakce.

3. Jak se přípravek Qsiva užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčbu přípravkem Qsiva má zahájit a dohlížet na ni lékař se zkušenostmi s léčbou spočívající v regulaci tělesné hmotnosti. Ženy, které mohou otěhotnět, mají alespoň jednou ročně navštívit svého lékaře, aby zhodnotil jejich léčbu.

Správnou dávku Vám určí lékař.

Lékař **zahájí** Vaši **léčbu** nízkou dávkou 1 tobolka přípravku Qsiva 3,75 mg/23 mg jednou denně po dobu 14 dnů. Tuto dávku můžete podle uvážení lékaře případně užívat po celou dobu léčby, např. pokud máte onemocnění ledvin nebo jater. Pokud máte onemocnění ledvin, může lékař začít léčbu nízkou dávkou obden místo každý den.

Obvyklá doporučená dávka po 14 dnech je 1 tobolka přípravku Qsiva 7,5 mg/46 mg jednou denně. Tuto dávku budete užívat přibližně 3 měsíce. Pokud po této době nezhubnete minimálně 5 % své počáteční tělesné hmotnosti, může lékař léčbu ukončit.

Pokud zhubnete alespoň o 5 % a budete léčbu dobře snášet, lékař Vám může doporučit pokračovat v léčbě stejnou dávkou. Pokud Vaše tělesná hmotnost zůstane vysoká a lékař Vám doporučí vyšší dávku, budete užívat 1 tobolku přípravku Qsiva 11,25 mg/69 mg jednou denně po dobu 14 dnů. Poté lze dávku zvýšit na 1 tobolku přípravku Qsiva 15 mg/92 mg jednou denně. Pokud budete chtít léčbu touto vysokou dávkou ukončit, doporučuje snižovat dávky postupně a užívat nejprve jednu dávku obden po dobu nejméně 1 týdne a teprve poté léčbu ukončit úplně.

Lékař bude také pečlivě sledovat Váš pokrok. Proto docházejte na všechna naplánovaná vyšetření.

Dodržujte všechny diety, cvičení a změny životního stylu doporučené lékařem nebo dietologem.

Lékař Vám možná doporučí, abyste každý den užíval(a) nějaký multivitaminový doplněk.

Způsob užívání

Tobolky polykejte celé, jednou denně vždy ráno, a zapíjejte je sklenicí vody nebo jiného neslazeného nápoje. Nedrťte je ani je nežvýkejte. Tobolky můžete užívat nalačno nebo při jídle.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Qsiva, než jste měl(a)

Pokud k tomu dojde, informujte svého lékaře nebo ihned vyhledejte nemocnici. Vezměte si s sebou balení přípravku.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Qsiva

- Pokud si zapomenete vzít dávku ráno, můžete si ji vzít až do poloviny dne.
- Jestliže si ale na vynechanou dávku vzpomenete až odpoledne, už si ji neberte. Další denní dávku si vezměte až následující ráno v obvyklý čas.
- Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.
- Pokud vynecháte více než 7 dávek po sobě, poraďte se se svým lékařem ohledně opětovného zahájení léčby.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Qsiva

Neměňte dávku přípravku Qsiva ani nepřerušujte léčbu bez souhlasu lékaře. Náhlé přerušování léčby zvyšuje riziko epileptických záchvatů. Pokud užíváte přípravek Qsiva v nejvyšší dávce a potřebujete ho vysadit, doporučuje se postupné snižování dávky. Obráťte se na svého lékaře, který Vám poradí, jak upravit tělesnou hmotnost a jak změnit dávky případných dalších přípravků.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se vyskytují s následující četností:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 osobu z 10)

- sucho v ústech
- zácpa
- abnormální pocity, např. brnění, píchání, pálení nebo necitlivost

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- nechutenství, poruchy chuti
- potíže se spánkem, deprese, úzkost, podrážděnost
- bolest hlavy
- závrať, poruchy soustředění, únava, zhoršená paměť
- zhoršení hmatu nebo citlivosti
- rozmazané vidění, suché oko
- pocit zrychlení srdečního tepu
- pocit na zvracení, průjem, bolest břicha, zažívací potíže
- padání vlasů
- žízeň, pocit nervozity

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- infekce močových cest
- snížený počet červených krvinek
- nízká hodnota draslíku v krvi, nízká hodnota krevního cukru
- otoky tkání způsobené nadbytkem tekutin, dehydratace (nedostatek tekutin)
- zvýšená chuť k jídlu
- nervozita
- snížené nebo zvýšené libido
- změna nálady, emoční porucha
- vzrušení, neklid
- zmatenost, afektivní labilita, nezáměr
- poruchy spánku, včetně abnormálních snů a nočních můr
- plačtivost, stres, hněv
- panická ataka, nadměrná vztahovačnost, podezíravost
- částečná nebo úplná ztráta paměti
- ospalost, letargie
- nezvladatelný třes
- porucha vnímání a myšlení, poruchy řeči
- snížené vnímání chuti
- migréna
- nadměrná aktivita
- jiné nervové onemocnění než onemocnění mozku a míchy
- mdloby
- porucha způsobující silné nutkání pohybovat nohama
- porucha koordinace
- porucha čichu
- bolest očí, tik očních víček
- nepříjemná citlivost očí na světlo
- vnímání světelných záblesků v zorném poli
- dvojité vidění, svědění očí
- zvonění v uších (ušní šelest)
- zrychlení srdečního tepu
- návaly
- nízký nebo vysoký krevní tlak
- kašel, krvácení z nosu
- dýchací potíže
- bolest v krku a bolest hlasivek
- ucpané vedlejší nosní dutiny nebo nos, zadní rýma
- plynatost, říhání
- reflux žaludečních šťáv do jícnu, zvracení
- svědění, kopřivka, vyrážka, zarudnutí kůže, suchá kůže
- zvýšené pocení, akné, nezvyklý zápach kůže
- nezvyklá struktura vlasů
- bolest rukou a nohou, bolest svalů, bolest zad, bolest kloubů

- svalové křeče, svalová slabost, svalové záškuby
- ledvinové kameny
- časté nutkání na močení bez zvýšeného vylučování moči, opoždění začátku močení
- častější noční močení
- porucha erekce
- poruchy menstruace
- slabost, nezvyklé pocity
- otoky paží a/nebo nohou způsobené hromaděním tekutiny
- zvýšená energie, bolest na hrudi, pocit chladu nebo horka
- snížená hodnota bikarbonátu nebo draslíku v krvi
- hodnoty jaterních testů mimo běžná rozmezí
- snížené vylučování kreatininu, produktu odbourávání svalové tkáně, ledvinami

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1 000)

- infekce dýchacích cest
- zánět vedlejších nosních dutin, chřipka, zánět průdušek
- plísňová infekce vyvolaná kvasinkou Candida
- ušní infekce
- nadměrné množství kyseliny v těle v důsledku metabolické poruchy, dna
- sebevražedné myšlenky, agresivita
- neschopnost prožívat radost, včetně snížené motivace
- smutek
- skřípání zuby, nechut' k jídlu
- halucinace, dezorientace
- koktání
- mravenčení
- zvýšené slzení
- zvýšený nitrooční tlak, krvácení do spojivek
- hluchota, bolest ucha
- porucha srdečního rytmu, která způsobuje velmi rychlou činnost srdečních síní, nepravidelný srdeční tep
- hluboká žilní trombóza
- sucho v krku, rýma
- zápach z úst, bolestivé dásně, zánět jazyka, pálení jazyka
- hemoroidy, málo častá stolice
- žlučové kameny nebo onemocnění způsobené žlučovými kameny
- zánět žlučníku
- lámání nehtů
- svalová ztuhlost
- nezvyklý zápach moči
- porucha chůze
- pád
- zvýšená hodnota kreatininu v krvi
- zvýšená hodnota krevního cukru

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- zánět sliznice žaludku a střev způsobený virem
- precitlivělost
- nadměrná hovornost, pokus o sebevraždu
- epileptický záchvat
- bolest jednoho nebo více nervů
- dočasná slepota, rozšířené zornice, zakalení oční čočky
- určité oční onemocnění s degenerací středu vnitřní výstelky oka, které může vést až ke ztrátě centrálního vidění
- zhoršený sluch, hromadění tekutiny ve středním uchu

- srdeční slabost
- nosní polypy, akutní selhání plic
- potíže s polykáním, nepříjemné pocity v ústech, dávení
- závažná alergická reakce způsobující otok obličeje nebo krku
- akutní poškození ledvin
- pocit cizího tělesa
- snížená hodnota krevního cukru
- zvýšená hodnota glykovaného hemoglobinu, tyreotropního hormonu nebo určitých krevních tuků, tzv. triacylglycerolů, v krvi
- zánět oka (zánět žilnatky, uveitida) s příznaky jako zarudnutí oka, bolest, citlivost na světlo, výtok z očí, malé tečky v zorném poli nebo rozmazané vidění

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
email: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Qsiva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Qsiva obsahuje

Léčivými látkami jsou fentermin a topiramát.

Qsiva 3,75 mg/23 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

Jedna tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním obsahuje 3,75 mg fenterminu ve formě fenterminhydrochloridu a 23 mg topiramátu.

Dalšími složkami jsou sacharóza, kukuřičný škrob, hypromelóza, mikrokrystalická celulóza, methylcelulóza, ethylcelulóza, povidon, mastek, želatina, oxid titaničitý (E 171), brilantní modř FCF

(E 133), erytrosin (E 127), bílý potiskový inkoust (oxid titaničitý (E 171), šelak, propylenglykol, simetikon).

Qsiva 7,5 mg/46 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

Jedna tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním obsahuje 7,5 mg fenterminu ve formě fenterminhydrochloridu a 46 mg topiramátu.

Dalšími složkami jsou sacharóza, kukuřičný škrob, hypromelóza, mikrokrystalická celulóza, methylcelulóza, ethylcelulóza, povidon, mastek, želatina, oxid titaničitý (E 171), brilantní modř FCF (E 133), erythrosin (E 127), tartrazin (E 102), oranžová žlut SY (E 110), černý potiskový inkoust (černý oxid železitý (E 172), šelak, propylenglykol), bílý potiskový inkoust (oxid titaničitý (E 171), šelak, propylenglykol, simetikon).

Qsiva 11,25 mg/69 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

Jedna tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním obsahuje 11,25 mg fenterminu ve formě fenterminhydrochloridu a 69 mg topiramátu.

Dalšími složkami jsou sacharóza, kukuřičný škrob, hypromelóza, mikrokrystalická celulóza, methylcelulóza, ethylcelulóza, povidon, mastek, želatina, oxid titaničitý (E 171), tartrazin (E 102), oranžová žlut SY (E 110), černý potiskový inkoust (černý oxid železitý (E 172), šelak, propylenglykol).

Qsiva 15 mg/92 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

Jedna tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním obsahuje 15 mg fenterminu ve formě fenterminhydrochloridu a 92 mg topiramátu.

Dalšími složkami jsou sacharóza, kukuřičný škrob, hypromelóza, mikrokrystalická celulóza, methylcelulóza, ethylcelulóza, povidon, mastek, želatina, oxid titaničitý (E 171), tartrazin (E 102), oranžová žlut SY (E 110), černý potiskový inkoust (černý oxid železitý (E 172), šelak, propylenglykol).

Jak přípravek Qsiva vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Qsiva je tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním o délce 2,31 cm a průměru 0,73 až 0,76 cm.

Qsiva 3,75 mg/23 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

Qsiva 3,75 mg/23 mg tobolky mají nachové víčko tobolky s nápisem VIVUS a nachové tělo tobolky s potiskem 3,75/23.

Qsiva 7,5 mg/46 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

Qsiva 7,5 mg/46 mg tobolky mají nachové víčko tobolky s nápisem VIVUS a žluté tělo tobolky s potiskem 7,5/46.

Qsiva 11,25 mg/69 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

Qsiva 11,25 mg/69 mg tobolky mají žluté víčko tobolky s nápisem VIVUS a žluté tělo tobolky s potiskem 11,25/69.

Qsiva 15 mg/92 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

Qsiva 15 mg/92 mg tobolky mají žluté víčko tobolky s nápisem VIVUS a bílé tělo tobolky s potiskem 15/92.

Tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním přípravku Qsiva jsou baleny v plastové lahvičce se silikagelovým vysoušedlem obsahující 14 nebo 30 tobolek. Lahvička je uzavřena bílým plastovým šroubovacím víčkem chráněným proti manipulaci a s dětským bezpečnostním uzávěrem.

Silikagelové vysoušedlo nepolykejte.

Držitel rozhodnutí o registraci

VIVUS B.V.
Strawinskylaan 4117
1077 ZX Amsterdam
Nizozemsko

Výrobce

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 1–2
73614 Schorndorf
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

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
Finsko	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
Chorvatsko	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
Irsko	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
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

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
Řecko	Qsymia 3,75 mg/23 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης Qsymia 7,5 mg/46 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης Qsymia 11,25 mg/69 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης Qsymia 15 mg/92 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Norsko	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
Polsko	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
Slovensko	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
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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 6. 2025