

### Prospect: Informații pentru pacient

**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**  
fentermină/topiramat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Qsiva și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Qsiva
3. Cum să luați Qsiva
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Qsiva
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Qsiva și pentru ce se utilizează**

Qsiva conține două substanțe active numite fentermină și topiramat, care acționează împreună pentru a reduce pofta de mâncare. Utilizarea ambelor substanțe împreună ajută mai bine la pierderea în greutate, comparativ cu administrarea unei singure substanțe.

Qsiva este utilizat în plus față de o dietă cu conținut redus de calorii și activitate fizică pentru a ajuta adulții să piardă în greutate și să mențină greutatea redusă. Este recomandat pentru:

- pacienți obezi cu un indice de masă corporală (IMC) de 30 kg/m<sup>2</sup> și peste, sau
- pacienți supraponderali cu un indice de masă corporală de 27 kg/m<sup>2</sup> sau peste și probleme de sănătate legate de greutate, cum ar fi tensiunea arterială mare, diabetul sau valorile anormale de grăsimi din sânge.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Qsiva**

##### **Nu luați Qsiva dacă sunteți:**

- alergic la fentermină, topiramat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- alergic la medicamente numite amine simpatomimetice, care sunt medicamente pentru tratarea astmului bronșic, nasului înfundat sau pentru afecțiuni ale ochilor
- gravidă sau femeie care poate rămâne gravidă, cu excepția cazului în care utilizați măsuri de contracepție foarte eficiente (consultați secțiunea „Sarcina și alăptarea” pentru mai multe

informații). Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre cele mai bune măsuri de contracepție care trebuie utilizate în timp ce luați Qsiva.

Asigurați-vă că citiți ghidul pacientului pe care îl veți primi de la medicul dumneavoastră.

Un card pentru pacient este furnizat împreună cu cutia Qsiva pentru a vă reaminti riscurile în timpul sarcinii.

- luați medicamente numite inhibitori ai monoaminoxidazei sau ați luat astfel de medicamente în ultimele 14 zile, cum ar fi:
  - iproniazidă: utilizat pentru tratarea depresiei
  - izoniazidă: utilizat pentru tratarea tuberculozei
  - fenelzină, tranilcipromină: utilizate pentru tratarea depresiei sau a bolii Parkinson
- luați alte medicamente care ajută la pierderea în greutate

### Atenționări și precauții

Înainte să luați Qsiva, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă sunteți/aveți:

- o femeie care poate rămâne gravidă. Qsiva poate afecta grav fătul, dacă este luat în timpul sarcinii. Contracepția foarte eficientă (măsuri contraceptive) trebuie utilizată în timpul tratamentului și timp de cel puțin 4 săptămâni după ultima doză de Qsiva. Consultați secțiunea „Sarcina și alăptarea” pentru mai multe informații.
- gravidă: Qsiva poate afecta grav fătul, dacă este luat în timpul sarcinii.
- o tulburare de dispoziție sau depresie, sau ați avut în trecut.  
Qsiva poate agrava aceste tulburări. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza îndeaproape dacă aveți antecedente de astfel de afecțiuni. Informați imediat medicul dumneavoastră dacă observați orice modificări neobișnuite ale dispoziției sau comportamentului. Qsiva nu este recomandat pacienților cu:
  - un istoric de depresie majoră recurentă
  - perioade de depresie și perioade de activitate intensă, neobișnuită, numite tulburare bipolară
  - psihoză
  - depresie actuală de severitate moderată sau mai gravă
- aveți gânduri suicidare sau ați încercat să vă sinucideți.  
Qsiva poate crește apariția gândurilor suicidare. Informați imediat medicul dumneavoastră dacă observați idei suicidare.
- probleme cardiace sau o boală a vaselor de sânge. Qsiva poate provoca o creștere a ritmului cardiac. Măsurarea regulată a ritmului cardiac în repaus de către medic este recomandată pentru toți pacienții în timpul tratamentului. Informați medicul dumneavoastră dacă aveți bătăi rapide ale inimii în repaus în timpul tratamentului cu Qsiva. Utilizarea Qsiva nu este recomandată pacienților cu:
  - un infarct miocardic în ultimele 6 luni
  - risc crescut de probleme cardiace și de circulație a sângelui, inclusiv celor cu boli avansate, cum ar fi un accident vascular cerebral în ultimele 3 luni, bătăi foarte neregulate ale inimii, anumite insuficiențe cardiace
- un calcul renal sau una dintre rudele dumneavoastră biologice a avut un calcul renal, sau aveți o concentrație crescută de calciu în sânge.  
Qsiva poate crește riscul dezvoltării calculilor renali. Prin urmare, se recomandă ca toți pacienții care iau Qsiva **să bea multă apă** în fiecare zi.
- probleme acute de vedere. Dacă aveți o înrăutățire bruscă a vederii sau vedere încețoșată, sau dureri oculare, opriți administrarea Qsiva și contactați imediat medicul sau farmacistul. Aceste efecte pot fi semne ale unor boli oculare, cum ar fi miopia sau presiune oculară crescută.
- prea multă aciditate în sânge.  
Qsiva poate crește nivelul de aciditate în sânge. Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă măsoare în mod regulat cantitatea de acid și bicarbonat din sânge și vă poate reduce doza sau opri terapia cu Qsiva, dacă este cazul.
- funcție renală sau hepatică redusă.  
Qsiva nu este recomandat pacienților cu funcție hepatică sever redusă, boală renală în stadiu terminal sau celor care fac dializă.

- o glandă tiroidă hiperactivă.  
Qsiva nu este recomandat pacienților cu glandă tiroidă hiperactivă.

Substanța activă fentermină poate crește energia sau nivelul de excitație și, prin urmare, poate avea potențial de abuz și dependență.

### Copii și adolescenți

Qsiva nu este recomandat pentru copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### Qsiva împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

#### **Nu luați Qsiva și informați-l pe medicul dumneavoastră dacă luați:**

- alte medicamente pentru pierderea în greutate
- medicamente numite inhibitori de monoaminooxidază sau ați luat aceste medicamente în ultimele 14 zile, cum ar fi:
  - iproniazidă: utilizat pentru tratamentul depresiei
  - izoniazidă: utilizat pentru tratamentul tuberculozei
  - fenelzină, tranilcipromină: utilizate pentru tratamentul depresiei sau bolii Parkinson

#### **De asemenea, informați-l pe medicul dumneavoastră sau pe farmacist dacă luați:**

- un alt medicament care conține fentermină sau topiramă.  
Qsiva nu este recomandat ca substitut pentru aceste medicamente.
- contraceptive hormonale. Posibilitatea reducerii eficacității contraceptive și a sângerărilor neregulate poate apărea atunci când luați Qsiva împreună cu contraceptive hormonale. Eficacitatea contraceptivă poate fi redusă chiar și în absența sângerării. Ar trebui utilizată o metodă suplimentară de tip barieră, cum ar fi un prezervativ sau o diafragmă/pesar. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră despre cel mai potrivit tip de contracepție pe durata tratamentului cu Qsiva. Pot apărea sângerări neregulate. În acest caz, continuați să luați contraceptivele hormonale și informați-l pe medicul dumneavoastră.
- medicamente care reduc vigilența, cum ar fi:
  - medicamente pentru tratamentul epilepsiei sau pentru sedare
  - medicamente care calmează, induc somnul sau relaxează mușchii, cum ar fi diazepam
- alte medicamente care induc somnul
- medicamente pentru a crește eliminarea apei prin rinichi, cum ar fi hidroclorotiazidă. Se recomandă monitorizarea nivelului de potasiu din sânge atunci când luați așa-numitele diuretice care nu economisesc potasiu.
- medicamente pentru tratamentul epilepsiei, cum ar fi fenitoina, carbamazepina, acidul valproic
- alfentanil: un analgezic utilizat în timpul unei operații cu anestezice
- fentanil: un analgezic puternic
- ciclosporină: un medicament pentru suprimarea sistemului imunitar, tratamentul bolilor severe ale pielii și inflamația severă a ochilor sau articulațiilor
- dihidroergotamină, ergotamină: un medicament pentru tratamentul migrenei
- tacrolimus: un medicament pentru prevenirea respingerii transplantului și tratamentul inflamațiilor cutanate cronice sau recurente, necontagioase, cu mâncărime severă
- sirolimus: un medicament pentru prevenirea respingerii transplantului
- everolimus: un medicament pentru tratamentul cancerului
- litiu, imipramină, moclobemidă, sunătoare: medicamente pentru tratamentul depresiei. Se recomandă monitorizarea concentrațiilor de litiu în timpul tratamentului cu Qsiva.
- pimizidă: un medicament pentru tratamentul tulburărilor mentale
- digoxină: un medicament pentru tratamentul insuficienței cardiace și al aritmiei
- chinidină: un medicament pentru tratamentul bătăilor neregulate ale inimii
- proguanil: un medicament pentru tratamentul și prevenirea malariei

- omeprazol: un medicament care reduce secreția de acid gastric
- medicamente numite inhibitori ai anhidrazei carbonice, cum ar fi:
  - zonisamidă: pentru tratamentul epilepsiei
  - acetazolamidă: pentru tratamentul presiunii oculare crescute, retenției anormale de lichide, problemelor respiratorii, răului de înălțime, epilepsiei
  - diclorfenamidă: pentru tratamentul paraliziei periodice
- medicamente pentru tratamentul diabetului, cum ar fi pioglitazonă, metformin, glibenclamidă, insulină.

Se recomandă monitorizarea regulată a glicemiei atunci când luați Qsiva în timpul tratamentului cu unul dintre aceste medicamente. De asemenea, se recomandă ca medicul dumneavoastră să vă testeze în mod regulat concentrația de bicarbonat atunci când luați metformin.

### **Qsiva împreună cu alcool**

Evitați consumul de alcool în timpul tratamentului cu Qsiva, deoarece alcoolul poate crește riscul de apariție a reacțiilor adverse.

### **Sarcina și alăptarea**

- **Sarcina**

Sfaturi importante pentru femeile care pot rămâne gravide

Dacă sunteți o femeie care poate rămâne gravidă, discutați cu medicul dumneavoastră despre alte tratamente posibile. Mergeți la medic pentru a revizui tratamentul și pentru a discuta riscurile, cel puțin o dată pe an.

**Nu luați acest medicament dacă sunteți gravidă.**

Nu trebuie să utilizați acest medicament dacă sunteți o femeie care poate rămâne gravidă, cu excepția cazului în care utilizați metode de contracepție foarte eficiente.

La o femeie care poate rămâne gravidă, testarea pentru sarcină trebuie efectuată înainte de a începe tratamentul cu Qsiva.

Riscurile determinate de topiramat (una dintre substanțele active din Qsiva, utilizată și pentru tratamentul epilepsiei) atunci când este luat în timpul sarcinii:

- Topiramatul poate dăuna și afecta creșterea fătului atunci când este luat în timpul sarcinii. Copilul dumneavoastră are un risc mai mare de malformații congenitale. La femeile care iau topiramat, aproximativ 4-9 copii din fiecare 100 vor avea malformații congenitale. Aceasta se compară cu 1-3 copii din fiecare 100 născuți de femei care nu au epilepsie și nu iau tratament antiepileptic. În mod special, au fost observate despicătura buzelor (buza de iepure) și despicătura cerului gurii. Băieții nou-născuți pot avea, de asemenea, o malformație a penisului (hipospadia). Aceste defecte se pot dezvolta la începutul sarcinii, chiar înainte de a ști că sunteți gravidă.
- Dacă luați Qsiva în timpul sarcinii, copilul dumneavoastră poate avea un risc de 2-3 ori mai mare de a dezvolta tulburări din spectrul autist, dizabilități intelectuale sau tulburare de deficit de atenție și hiperactivitate (ADHD), comparativ cu copiii născuți de femei cu epilepsie care nu iau medicamente antiepileptice.
- Dacă luați Qsiva în timpul sarcinii, copilul dumneavoastră poate fi mai mic și cu o greutate mai mică decât era de așteptat la naștere. Într-un studiu, 18% dintre copiii mamelor care au luat topiramat în timpul sarcinii erau mai mici și aveau o greutate mai mică decât era de așteptat la naștere, în timp ce 5% dintre copiii născuți de femei fără epilepsie și care nu luau medicamente antiepileptice erau mai mici și aveau o greutate mai mică decât era de așteptat la naștere.

*Necesitatea de contracepție la femeile care pot rămâne gravide:*

- Dacă sunteți o femeie care poate rămâne gravidă, ar trebui să discutați cu medicul dumneavoastră despre alte tratamente posibile în loc de Qsiva. Dacă se ia decizia de a lua Qsiva, trebuie să utilizați o metodă de contracepție foarte eficientă în timpul tratamentului și timp de cel puțin 4 săptămâni după ultima doză de Qsiva.
- Trebuie utilizată fie o metodă contraceptivă foarte eficientă (cum ar fi un dispozitiv intrauterin), fie două metode contraceptive complementare, cum ar fi comprimat contraceptiv împreună cu o metodă de tip barieră (cum ar fi un prezervativ sau un pesar/diafragmă). Discutați cu medicul dumneavoastră despre ce metodă contraceptivă este cea mai potrivită pentru dumneavoastră.
- Dacă luați contraceptive hormonale, există posibilitatea reducerii eficacității acestora, din cauza topiramatului. Prin urmare, trebuie utilizată suplimentar o metodă contraceptivă de tip barieră. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți sângerări neregulate.
- Oprii imediat administrarea Qsiva și adresați-vă medicului dumneavoastră dacă nu v-a venit ciclul într-o lună sau suspectați că sunteți gravidă.

*Dacă doriți să rămâneți gravidă în timp ce luați Qsiva:*

- Programați o întâlnire cu medicul dumneavoastră.
- Nu întrerupeți utilizarea metodelor de contracepție până nu ați discutat acest lucru cu medicul dumneavoastră.

*Dacă ați rămas gravidă sau credeți că sunteți gravidă în timp ce luați Qsiva:*

- Programați urgent o întâlnire cu medicul dumneavoastră.
- Oprii imediat administrarea Qsiva și informați-l pe medicul dumneavoastră.
- Medicul dumneavoastră vă va consilia cu privire la riscurile utilizării Qsiva în timpul sarcinii.

Asigurați-vă că citiți ghidul pacientului pe care îl veți primi de la medic.

Un card pentru pacient este furnizat în cutia cu Qsiva, pentru a vă reaminti riscurile determinate de topiramat în timpul sarcinii.

- **Alăptarea**

Alăptarea nu este recomandată în timpul tratamentului cu Qsiva, deoarece medicamentul poate trece în laptele matern. Medicul dumneavoastră va decide dacă să suspendați alăptarea sau să întrerupeți administrarea Qsiva.

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Evitați conducerea autovehiculelor sau utilizarea utilajelor în timpul tratamentului cu Qsiva în cazul în care capacitatea dumneavoastră de reacție este redusă. Au fost raportate somnolență, amețeli, tulburări de vedere și vedere încețoșată la administrarea uneia dintre substanțele active conținute. Așteptați până când știți cum vă afectează Qsiva, înainte de a vă implica în oricare dintre aceste activități.

*Qsiva 3,75 mg/23 mg capsule cu eliberare modificată*

### **Qsiva conține zahăr**

Qsiva conține o cantitate mică dintr-un tip de zahăr, numit sucroză. Dacă vi s-a spus că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

*Qsiva 7,5 mg/46 mg, 11,25 mg/69 mg și 15 mg/92 mg capsule cu eliberare modificată*

### **Qsiva conține zahăr, tartrazină și Galben amurg FCF**

Qsiva conține o cantitate mică dintr-un tip de zahăr, numit sucroză. Dacă vi s-a spus că aveți intoleranță la anumite categorii de glucide, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Coloranții tartrazină și Galben amurg FCF pot provoca reacții alergice.

### 3. Cum să luați Qsiva

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tratamentul cu Qsiva trebuie început și supravegheat de un medic cu experiență în controlul greutateii. Femeile care pot rămâne gravide trebuie să se adreseze medicului lor pentru a-și revizui tratamentul cel puțin o dată pe an.

Medicul dumneavoastră determină doza corectă pentru dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda **începerea tratamentului** cu o doză mică, de 1 capsulă Qsiva 3,75 mg/23 mg, o dată pe zi, timp de 14 zile. Pot exista motive pentru care medicul dumneavoastră să mențină această doză pe parcursul întregului tratament, de exemplu, dacă aveți o boală de rinichi sau de ficat. Dacă aveți o boală de rinichi, medicul dumneavoastră vă poate recomanda începerea tratamentului cu o doză mică, administrată la interval de două zile, în loc de în fiecare zi.

După 14 zile, **doza recomandată uzual** este de 1 capsulă Qsiva 7,5 mg/46 mg, o dată pe zi. Veți continua cu această doză aproximativ 3 luni. Dacă nu ați pierdut minimum 5% din greutatea corporală inițială după acest timp, medicul dumneavoastră vă poate opri tratamentul.

Dacă ați pierdut cel puțin 5% și tolerați bine tratamentul, medicul dumneavoastră vă poate recomanda continuarea tratamentului cu aceeași doză. Dacă greutatea corporală rămâne mare și medicul dumneavoastră vă recomandă o doză mai mare, veți lua 1 capsulă Qsiva 11,25 mg/69 mg, o dată pe zi, timp de 14 zile. Ulterior, doza poate fi crescută la 1 capsulă Qsiva 15 mg/92 mg, o dată pe zi. Dacă întrerupeți tratamentul de la această doză mare, este recomandat să faceți acest lucru treptat, luând o doză la interval de două zile, timp de cel puțin 1 săptămână, înainte de a opri complet tratamentul.

Poate fi necesar ca medicul dumneavoastră să vă monitorizeze atent progresul. Prin urmare, mergeți la toate programările stabilite.

Urmați toate recomandările privind dieta, exercițiile fizice și schimbările stilului de viață date de medicul dumneavoastră sau de nutriționist.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să luați un supliment zilnic de multivitamine.

#### Mod de utilizare

Înghițiți capsulele întregi, o dată pe zi dimineața, cu un pahar de apă sau altă băutură fără zahăr. Nu zdrobiți sau mestecați capsulele. Puteți lua capsulele cu sau fără alimente.

#### Dacă luați Qsiva mai mult decât trebuie

Discutați imediat cu un medic sau mergeți la spital dacă se întâmplă acest lucru. Luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră.

#### Dacă uitați să luați Qsiva

- Dacă uitați o doză dimineața, o puteți lua până la mijlocul zilei.
- Săriți peste doza uitată dacă nu vă amintiți până după-amiază. Așteptați până a doua zi dimineața pentru a lua următoarea doză zilnică, ca de obicei.
- Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.
- Dacă ați omis mai mult de 7 doze la rând, cereți sfatul medicului dumneavoastră despre cum să reluați tratamentul.

## **Dacă încetați să luați Qsiva**

Nu modificați doza de Qsiva sau nu întrerupeți tratamentul fără aprobarea medicului dumneavoastră. Oprirea bruscă a tratamentului crește riscul de convulsii. Se recomandă o scădere treptată a dozei dacă luați Qsiva la doza maximă și trebuie să întrerupeți administrarea.

Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru sfaturi despre controlul greutății și posibile modificări ale dozei altor medicamente pe care le utilizați.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse apar cu următoarele frecvențe:

**Foarte frecvente** (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- gură uscată
- constipație
- senzație anormală, cum ar fi furnicături, înțepături, arsuri sau amorțeală

**Frecvente** (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- lipsa poftei de mâncare, tulburări de gust
- dificultăți de somn, depresie, anxietate, iritabilitate
- durere de cap
- amețeli, concentrare perturbată, oboseală, memorie redusă
- reducere a senzației la atingere sau a percepției
- vedere încețoșată, ochi uscați
- senzație de bătăi rapide ale inimii
- greață, diaree, dureri abdominale, indigestie
- cădere a părului
- sete, senzație de nervozitate

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- infecție a tractului urinar
- lipsa celulelor roșii din sânge
- nivel scăzut de potasiu în sânge, nivel scăzut de zahăr în sânge
- umflare a țesuturilor cauzată de excesul de lichide, deshidratare
- poftă de mâncare crescută
- nervozitate
- libidou scăzut sau crescut
- modificare a dispoziției, tulburare emoțională
- excitație, neliniște
- stare confuză, labilitate emoțională, dezinteres
- tulburări de somn, inclusiv vise anormale, coșmaruri
- plâns, stres, furie
- atac de panică, paranoia
- pierdere parțială sau totală a memoriei
- somnolență, letargie
- tremurat incontrollabil
- tulburare cognitivă, tulburări de vorbire
- reducere a senzației gustului

- migrenă
- hiperactivitate
- afecțiune a nervilor, în afara creierului și măduvei spinării
- leșin
- tulburare care provoacă o dorință puternică de a mișca picioarele
- coordonare anormală
- tulburări de miros
- durere oculară, spasm al pleoapelor
- sensibilitate neplăcută a ochilor la lumină
- perceperea unor fulgere de lumină în câmpul vizual
- vedere dublă, mâncărime la nivelul ochilor
- țuit în urechi
- bătăi rapide ale inimii
- înroșire a feței
- tensiune arterială mică sau mare
- tuse, sângerări nazale
- dificultăți la respirație
- durere în gât și laringe
- înfundare la nivelul sinusurilor sau nasului, scurgeri nazale în zona posterioară, spre gât
- flatulență, eructație
- reflux de sucuri gastrice în esofag, vărsături
- mâncărime, urticarie, erupții cutanate, înroșire a pielii, piele uscată
- transpirație crescută, acnee, miros anormal al pielii
- textură anormală a părului
- durere în brațe și picioare, durere musculară, durere de spate, durere articulară
- spasme musculare, slăbiciune musculară, zăcniri musculare
- pietre la rinichi
- nevoia frecventă de a urina fără creșterea cantității de urină, ezitare la urinare
- urinare nocturnă crescută
- disfuncție erectilă
- tulburări menstruale
- slăbiciune, senzații anormale
- umflare a brațelor și/sau picioarelor, din cauza acumulării de lichid
- energie crescută, durere în piept, senzație de frig sau cald
- valori scăzute de bicarbonat și potasiu în sânge
- valori anormale ale testelor funcției ficatului
- eliminare redusă a creatininei, produsul de descompunere a țesutului muscular, prin rinichi

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1.000 persoane)

- infecție a organelor respiratorii
- inflamație a sinusurilor, gripă, inflamație a bronhiilor
- infecție fungică cu Candida
- infecție a urechii
- exces de acid în organism, din cauza unei tulburări metabolice, gută
- ideea suicidară, agresivitate
- incapacitate de a fi bucuros, inclusiv motivație redusă
- reacție de doliu
- scrâșnire a dinților, aversiune față de mâncare
- halucinații, dezorientare
- bâlbâială
- furnicături
- lăcrimare crescută
- presiune oculară crescută, sângerări conjunctivale
- surditate, durere de ureche



- tulburare a ritmului bătăilor inimii, care cauzează activitate foarte rapidă în camerele superioare ale inimii, bătăi neregulate ale inimii
- tromboză venoasă profundă
- gât uscat, nas care curge
- respirație urât mirositoare, durere gingivală, inflamație a limbii, senzație de arsură la nivelul limbii
- hemoroizi, mișcări intestinale rare
- pietre la vezica biliară sau boli cauzate de acestea
- inflamație a vezicii biliare
- rupere a unghiilor
- rigiditate musculară
- miros anormal al urinei
- tulburări de mers
- cădere
- valori crescute de creatinină în sânge
- valori crescute de glucoză în sânge

**Cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- inflamație a mucoasei stomacului și intestinelor cauzată de un virus
- hipersensibilitate
- excesiv de vorbăreț, tentativă de sinucidere
- convulsie
- durere la nivelul unui sau a mai multor nervi
- orbire temporară, dilatare a pupilelor, opacifiere a cristalinului
- anumite boli oculare, cu degenerare la nivelul centrului retinei, care pot duce la pierderea vederii centrale
- auz redus, acumulare de lichid în urechea medie
- insuficiență cardiacă
- polipi nazali, insuficiență pulmonară acută
- dificultăți la înghițire, disconfort în gură, eliminare de gaze pe gură
- reacție alergică gravă, care cauzează umflare a feței sau gâtului
- afecțiuni acute ale rinichilor
- senzație de corp străin
- valori scăzute de glucoză în sânge
- valori crescute în sânge ale hemoglobinei glicozilate, hormonului de stimulare tiroidiană, ale unui tip specific de grăsime numit trigliceride
- inflamație a ochiului (uveită) cu simptome precum înroșire la nivelul ochiului, durere, sensibilitate la lumină, lăcrimare, vedere încețoșată sau apariția unor puncte mici în câmpul vizual

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

**5. Cum se păstrează Qsiva**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C. A se ține flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

### **MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.**

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Qsiva**

Substanțele active sunt fentermină și topiramat.

Qsiva 3,75 mg/23 mg capsule cu eliberare modificată

O capsulă conține 3,75 mg fentermină (sub formă de clorhidrat) și 23 mg de topiramat.

Celelalte componente sunt sucroză, amidon de porumb, hipromeloză, celuloză microcristalină, metilceluloză, etilceluloză, povidonă, talc, gelatină, dioxid de titan (E171), Albastru strălucitor FCF (E133), eritrozină (E127), cerneală albă de imprimare (dioxid de titan (E171), șelac, propilenglicol, simeticonă).

Qsiva 7,5 mg/46 mg capsule cu eliberare modificată

O capsulă conține 7,5 mg fentermină (sub formă de clorhidrat) și 46 mg topiramat.

Celelalte componente sunt sucroză, amidon de porumb, hipromeloză, celuloză microcristalină, metilceluloză, etilceluloză, povidonă, talc, gelatină, dioxid de titan (E171), Albastru strălucitor FCF (E133), eritrozină (E127), tartrazină (E102), Galben amurg (E110), cerneală neagră de imprimare (oxid negru de fer (E172), șelac, propilenglicol), cerneală albă de imprimare (dioxid de titan (E171), șelac, propilenglicol, simeticonă).

Qsiva 11,25 mg/69 mg capsule cu eliberare modificată

O capsulă conține 11,25 mg fentermină (sub formă de clorhidrat) și 69 mg topiramat.

Celelalte componente sunt sucroză, amidon de porumb, hipromeloză, celuloză microcristalină, metilceluloză, etilceluloză, povidonă, talc, gelatină, dioxid de titan (E171), tartrazină (E102), Galben amurg (E110), cerneală neagră de imprimare (oxid negru de fer (E172), șelac, propilenglicol).

Qsiva 15 mg/92 mg capsule cu eliberare modificată

O capsulă conține 15 mg fentermină (sub formă de clorhidrat) și 92 mg topiramat.

Celelalte componente sunt sucroză, amidon de porumb, hipromeloză, celuloză microcristalină, metilceluloză, etilceluloză, povidonă, talc, gelatină, dioxid de titan (E171), tartrazină (E102), Galben amurg (E110), cerneală neagră de imprimare (oxid negru de fer (E172), șelac, propilenglicol).

### **Cum arată Qsiva și conținutul ambalajului**

Qsiva este o capsulă cu eliberare modificată, cu o lungime de 2,31 cm și un diametru de 0,73 până la 0,76 cm.

**Qsiva 3,75 mg/23 mg capsule cu eliberare modificată**

Capsulele Qsiva 3,75 mg/23 mg au capac violet inscripționat cu VIVUS și corp violet inscripționat cu 3.75/23.

**Qsiva 7,5 mg/46 mg capsule cu eliberare modificată**

Capsulele Qsiva 7,5 mg/46 mg au capac violet inscripționat cu VIVUS și corp galben inscripționat cu 7.5/46.

**Qsiva 11,25 mg/69 mg capsule cu eliberare modificată**

Capsulele Qsiva 11,25 mg/69 mg au capac galben inscripționat cu VIVUS și corp galben inscripționat cu 11.25/69.

**Qsiva 15 mg/92 mg capsule cu eliberare modificată**

Capsulele Qsiva 15 mg/92 mg au capac galben inscripționat cu VIVUS și corp alb inscripționat cu 15/92.

Capsulele Qsiva sunt ambalate într-un flacon din plastic, care conține 14 sau 30 capsule. Flaconul este închis cu un capac alb din plastic, cu filet, sistem de închidere securizat pentru copii și dotat cu un sigiliu de evidențiere a deschiderii, având integrat un desicant pe bază de dioxid de siliciu.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

VIVUS BV  
Strawinskylaan 4117  
1077 ZX Amsterdam  
Țările de Jos

#### **Fabricantul**

Catalent Germany Schorndorf GmbH  
Steinbeisstrasse 1-2  
73614 Schorndorf  
Germania

**Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Croația, Cehia, Danemarca, Finlanda, Ungaria, Islanda, Irlanda, Letonia, Lituania, Malta, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovenia, Slovacia, Suedia	Qsiva
Grecia	Phentermine + Topiramate/Vivus

**Acest prospect a fost revizuit în ianuarie 2025.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România [www.anm.ro](http://www.anm.ro).