

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

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

phentermin/topiramat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Qsiva
3. Sådan skal du tage Qsiva
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Qsiva indeholder to aktive stoffer, der kaldes phentermin og topiramat, der samarbejder for at nedsætte din appetit. Når du tager dem sammen, hjælper det mere på dit vægttab, end hvis du bare tager et af dem.

Qsiva anvendes i tillæg til en kost med et nedsat antal kalorier og fysisk aktivitet for at hjælpe voksne med at tabe sig og holde vægten nede. Det anbefales til:

- svært overvægtige patienter med et kropsmasseindeks (*body mass index*, BMI) på 30 kg/m² og derover, eller
- til overvægtige patienter med et kropsmasseindeks; BMI på 27 kg/m² eller derover, og vægtrelaterede sundhedsproblemer, såsom højt blodtryk, sukkersyge eller unormale fedtniveauer i blodet

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Qsiva

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Qsiva hvis du:

- er allergisk over for phentermin, topiramat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Qsiva (angivet i punkt 6)
- er allergisk over for lægemidler, der kaldes for sympatomimetiske aminer, hvilket er lægemidler til behandling af astma, tilstoppet næse eller øjensygdomme

- er gravid eller en kvinde i den fødedygtige alder, medmindre du bruger meget effektiv svangerskabsforebyggelse (se nærmere oplysninger i afsnittet ”Graviditet og amning”). Tal med lægen om, hvilken type svangerskabsforebyggelse der er bedst at bruge, mens du tager Qsiva. Sørg for at læse den patientvejledning, du får udleveret af lægen. Der medfølger et patientkort i pakningen med Qsiva for at minde dig om risikoen under graviditet.
- tager lægemidler, der kaldes monoaminoxidasehæmmere, eller hvis du har taget det inden for de sidste 14 dage, såsom
 - iproniazid: anvendes til at behandle depression
 - isoniazid: anvendes til at behandle tuberkulose
 - phenelzin, tranlycypromin: anvendes til at behandle depression eller Parkinsons sygdom
- tager andre lægemidler for at hjælpe med vægttab

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før eller mens du tager Qsiva, hvis du:

- er en kvinde i den fødedygtige alder. Qsiva kan skade det ufødte barn, hvis det tages under graviditet. Du skal bruge meget effektiv svangerskabsforebyggelse (prævention) under behandlingen og i mindst 4 uger efter den sidste dosis Qsiva. Se nærmere oplysninger i afsnittet ”Graviditet og amning”.
- er gravid. Qsiva kan skade det ufødte barn, hvis det tages under graviditet.
- har humørsvingninger eller depression, eller hvis du har haft det tidligere. Qsiva kan forværre disse tilstande. Lægen vil overvåge dig nøje, hvis du tidligere har haft disse tilstande. Du skal straks fortælle det til lægen, hvis du bemærker nogle usædvanlige ændringer i dit humør eller din adfærd. Qsiva anbefales ikke til patienter med:
 - sygdomshistorie med tilbagevendende svær depression
 - perioder med depression og perioder med unormalt godt humør, hvilket kaldes bipolar lidelse
 - psykoser
 - aktuel depression med moderat eller forværret sværhedsgrad
- tidligere har haft selvmordstanker eller hvis du har forsøgt at begå selvmord. Qsiva kan øge forekomsten af selvmordstanker. Informer straks din læge, hvis du bemærker, at du har selvmordstanker.
- har hjerteproblemer eller sygdom, som påvirker blodkarrene. Qsiva kan forårsage en øget puls. Det anbefales, at lægen tager regelmæssige målinger af hvilepuls hos alle patienter i løbet af behandlingen. Fortæl det til din læge, hvis du oplever en galoperende hvilepuls under behandlingen med Qsiva. Qsiva bør ikke anvendes til patienter med:
 - et hjerteanfald i løbet af de sidste 6 måneder
 - en stor risiko for hjerte- og kredsløbsproblemer, herunder fremskreden sygdom, såsom slagtilfælde inden for de sidste 3 måneder, aggressiv uregelmæssig hjerterytme, visse former for hjertesvigt
- tidligere har haft nyresten, eller hvis en af dine biologiske slægtninge har haft en nyresten, eller hvis du har et højt calciumniveau i blodet. Qsiva kan øge risikoen for at udvikle nyresten. Det anbefales derfor, at alle patienter, der tager Qsiva, **drikker rigeligt med vand** hver dag.
- har akutte øjenproblemer. Hvis dit syn pludseligt forværres eller bliver sløret, eller hvis du får øjensmerter, skal du holde op med at tage Qsiva, og straks kontakte din læge eller apotekspersonalet. Disse virkninger kan være tegn på øjensygdomme, såsom nærsynethed eller et øget tryk i øjet.
- har for meget syre i blodet. Qsiva kan øge syreniveauet i blodet. Lægen kan ønske at måle mængden af syre og bicarbonat i dit blod regelmæssigt, og kan nedsætte din dosis eller stoppe behandlingen med Qsiva, hvis det er nødvendigt.
- har nedsat nyre- eller leverfunktion

Qsiva bør ikke anvendes til patienter med svært nedsat leverfunktion, nyresygdom i slutstadiet eller til patienter, der får dialyse.

- har en overaktiv skjoldbruskkirtel

Qsiva bør ikke anvendes til patienter med en overaktiv skjoldbruskkirtel.

Det aktive stof phentermin kan give dig mere energi eller gøre dig mere begejstret, og der kan derfor være mulighed for misbrug og afhængighed.

Børn og unge

Qsiva bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år.

Brug af andre lægemidler sammen med Qsiva

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Du må ikke tage Qsiva og fortæl det til lægen, hvis du tager:

- andre lægemidler, der kan hjælpe dig med at tabe dig
- lægemidler, der kaldes monoaminoxidasehæmmere, eller hvis du har taget dem inden for de sidste 14 dage, såsom
 - iproniazid: anvendes til at behandle depression
 - isoniazid: anvendes til at behandle tuberkulose
 - phenelzin, tranlycypromin: anvendes til at behandle depression eller Parkinsons sygdom

Fortæl også altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- andre lægemidler, der indeholder phentermin eller topiramat
Qsiva bør ikke anvendes som en erstatning for disse lægemidler.
- hormonelle svangerskabsforebyggende midler. Der er mulighed for nedsat svangerskabsforebyggende virkning og uregelmæssig blødning, når Qsiva tages sammen med hormonelle svangerskabsforebyggende midler. Den svangerskabsforebyggende virkning kan være nedsat, selv om der ikke forekommer blødninger. Der skal anvendes en ekstra svangerskabsforebyggende barierremetode såsom et kondom eller pessar. Tal med lægen om, hvilken type svangerskabsforebyggelse der er bedst at bruge, mens du tager Qsiva. Uregelmæssig blødning kan forekomme. I tilfælde af dette skal du fortsætte med at tage de hormonelle svangerskabsforebyggende midler og kontakte lægen.
- lægemidler, der nedsætter opmærksomheden, såsom
 - lægemidler til behandling af epilepsi eller som virker sløvende
 - lægemidler, som virker beroligende, søvndyssende eller muskelafslappende
 - andre søvndyssende lægemidler
- lægemidler, der øger vandudskillelsen gennem nyrerne, såsom hydrochlorthiazid
Det anbefales, at lægen overvåger dit kaliumniveau i blodet, hvis du tager de såkaldte ikke-kaliumbesparende vanddrivende midler.
- lægemidler til behandling af epilepsi, såsom phenytoin, carbamazepin, valproinsyre
- alfentanil: smertelindrende lægemiddel, der anvendes under en operation med bedøvelse
- fentanyl: kraftigt smertelindrende lægemiddel
- ciclosporin: et lægemiddel, der undertrykker immunsystemet, behandler svære hudsygdomme og svær øjen- og ledbetændelse
- dihydroergotamin, ergotamin: et lægemiddel til behandling af migræne
- tacrolimus: et lægemiddel til at forhindre afstødelse af transplantat og til at behandle vedvarende eller tilbagevendende, ikke smitsom hudbetændelse med svær kløe
- sirolimus: et lægemiddel til at forhindre afstødelse af transplantat
- everolimus: et lægemiddel til at behandle kræft
- lithium, imipramin, moclobemid, prikbladet perikon: lægemidler og naturlægemidler mod depression
Det anbefales at overvåge lithiumniveauet under behandlingen med Qsiva.

- pimozid: et lægemiddel til at behandle psykiske sygdomme
- digoxin: et lægemiddel til at behandle et svagt hjerte og uregelmæssige hjerteslag
- quinidin: et lægemiddel til at behandle uregelmæssig hjerterytme
- proguanil: et lægemiddel til at behandle og forhindre malaria
- omeprazol: et lægemiddel, der nedsætter udskillelsen af mavesyre
- lægemidler, der kaldes kulsyreanhydrasehæmmere, såsom
 - zonisamid: til behandling af epilepsi
 - acetazolamid: til behandling af øget tryk i øjet, abnorm væskeophobning, åndedrætsproblemer, højdesyge, epilepsi
 - dichlorphenamid: til behandling af periodisk lammelse
- lægemidler til behandling af sukkersyge, såsom pioglitazon, metformin, glibenclamid, insulin
En regelmæssig overvågning af dit blodsukterniveau anbefales, hvis du tager Qsiva under behandlingen med et af disse lægemidler. Det anbefales også, at lægen regelmæssigt måler dit bicarbonatniveau, mens du tager metformin.

Brug af Qsiva sammen med alkohol

Du bør undgå at drikke alkohol under behandlingen med Qsiva, da alkohol kan øge risikoen for bivirkninger.

Graviditet og amning

• Graviditet

Vigtige råd til kvinder i den fødedygtige alder

Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du tale med lægen om andre behandlingsmuligheder. Gå til læge mindst en gang om året for at få revideret din behandling og drøfte de risici, der er forbundet med den.

Tag ikke dette lægemiddel, hvis du er **gravid**.

Du må ikke bruge dette lægemiddel, hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, medmindre du bruger meget effektiv svangerskabsforebyggelse.

En kvinde i den fødedygtige alder skal have foretaget en graviditetstest, før behandlingen med Qsiva påbegyndes.

Risici forbundet med topiramat (et af de aktive indholdsstoffer i Qsiva; anvendes også til behandling af epilepsi), når det tages under graviditet:

- Topiramat kan forårsage skader og væksthæmning hos fosteret, når det tages under graviditeten. Dit barn har en højere risiko for medfødte misdannelser. Hos kvinder, der tager topiramat, fødes ca. 4-9 børn ud af 100 med misdannelser. Til sammenligning er tallet 1-3 børn ud af 100 født af kvinder, der ikke har epilepsi og ikke får antiepileptisk behandling. Der er især observeret læbespalte (spalte i overlæben) og ganespalte (spalte i ganen). Nyfødte drenge kan også have misdannelser i penis (hypospadi). Disse misdannelser kan udvikles tidligt i graviditeten, endda før du ved, at du er gravid.
- Hvis du tager Qsiva under graviditet, kan dit barn have en 2-3 gange højere risiko for autismespektrumforstyrrelser, intellektuelle funktionsnedsættelser eller udvikling af ADHD (attention deficit hyperactivity disorder) sammenlignet med børn født af kvinder med epilepsi, der ikke tager antiepileptika.
- Hvis du tager Qsiva under graviditet, kan dit barn være mindre og veje mindre end forventet ved fødslen. I et studie var 18 % af børn født af mødre, der tog topiramat under graviditeten, mindre og vejede mindre end forventet ved fødslen, mens 5 % af børn født af kvinder uden epilepsi, som ikke tog antiepileptika, var mindre og vejede mindre end forventet ved fødslen.

Nødvendigheden af svangerskabsforebyggelse hos kvinder i den fødedygtige alder:

- Hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du tale med lægen om andre behandlingsmuligheder i stedet for Qsiva. Hvis der tages en beslutning om at bruge Qsiva, skal du bruge meget effektiv svangerskabsforebyggelse under behandlingen og i mindst 4 uger efter den sidste dosis Qsiva.
- Der skal bruges én meget effektiv svangerskabsforebyggende metode (f.eks. et intrauterint indlæg [spiral]) eller to komplementære præventionsmidler som f.eks. p-piller sammen med en svangerskabsforebyggende barrieremetode (f.eks. kondom eller pessar). Tal med lægen om, hvilken svangerskabsforebyggelse der passer bedst til dig.
- Hvis du tager hormonelle svangerskabsforebyggende midler, er der mulighed for, at topiramat kan nedsætte virkningen af det hormonelle svangerskabsforebyggende middel. Du skal derfor anvende en ekstra svangerskabsforebyggende barrieremetode. Fortæl det til lægen, hvis du oplever uregelmæssige blødninger.
- Stop omgående med at tage Qsiva, og kontakt lægen, hvis din menstruation udebliver, eller du har mistanke om, at du er gravid.

Hvis du ønsker at blive gravid, mens du tager Qsiva:

- Bestil en tid hos lægen.
- Du må ikke stoppe med at bruge svangerskabsforebyggelse, før du har talt med lægen om det.

Hvis du er blevet gravid eller tror, du kan være gravid, mens du tager Qsiva:

- Bestil en akuttid hos lægen.
- Stop omgående med at tage Qsiva, og kontakt lægen.
- Lægen vil rådgive dig om de risici, der er forbundet med Qsiva under graviditet.

Sørg for at læse den patientvejledning, du får udleveret af lægen.

Der medfølger et patientkort i pakningen med Qsiva for at minde dig om de risici, der er forbundet med brug af topiramat under graviditet.

- **Amning**
Du må ikke amme, mens du tager Qsiva, da lægemidlet kan udskilles i brystmælken. Lægen vil beslutte, om du skal holde op med at amme eller ikke længere tage Qsiva.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Qsiva kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Undgå at føre motorkøretøj eller betjene maskiner under behandlingen med Qsiva, hvis din reaktionsevne er nedsat. Døsighed, svimmelhed, synsforstyrrelser og sløret syn er blevet indberettet under indtagelse af en af de aktive stoffer i dette lægemiddel. Vent indtil du ved, hvordan Qsiva påvirker dig, før du prøver nogle af disse aktiviteter.

Qsiva 3,75 mg/23 mg hårde kapsler med modificeret udløsning

Qsiva indeholder saccharose

Qsiva indeholder en lille mængde af en type sukker, der kaldes saccharose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis du har fået fortalt, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Qsiva 7,5 mg/46 mg, 11,25 mg/69 mg og 15 mg/92 mg hårde kapsler med modificeret udløsning
Qsiva indeholder saccharose, tartrazin og Sunset Yellow FCF

Qsiva indeholder en lille mængde af en type sukker, der kaldes saccharose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis du har fået fortalt, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Farvestofferne tartrazin og Sunset Yellow FCF kan medføre allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Qsiva

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Behandling med Qsiva skal indledes og overvåges af en læge med erfaring i vægtbehandling. Kvinder i den fødedygtige alder skal gå til læge mindst en gang om året for at få revideret deres behandling.

Din læge bestemmer den rette dosis til dig.

Lægen vil **starte** din **behandling** med en lav dosis på 1 kapsel med Qsiva 3,75 mg/23 mg én gang dagligt i 14 dage. Der kan være årsager til, at din læge holder dig på denne dosis i hele din behandling, f.eks. hvis du har en nyre- eller leversygdom. Hvis du har en nyresygdom, kan lægen også starte med en lav dosis hver anden dag, i stedet for hver dag.

Den sædvanlige anbefalede dosis er 1 kapsel Qsiva med 7,5 mg/46 mg én gang dagligt efter 14 dage. Du bliver på denne dosis i ca. 3 måneder. Hvis du ikke har tabt mindst 5 % af din legemsvægt ved start på dette tidspunkt, kan lægen stoppe behandlingen.

Hvis du har tabt mindst 5 % og du tolererer behandlingen vel, kan lægen anbefale, at du fortsætter behandlingen med samme dosis. Hvis din legemsvægt stadig er høj, og din læge anbefaler en højere dosis, vil du få 1 kapsel med Qsiva 11,25 mg/69 mg én gang dagligt i 14 dage. Derefter kan dosis øges til 1 kapsel med Qsiva 15 mg/92 mg én gang dagligt. Hvis behandlingen afbrydes fra denne høje dosis, anbefales det at gøre dette gradvist ved at tage en dosis hver anden dag i mindst 1 uge, før behandlingen stoppes.

Lægen vil også gerne overvåge dit forløb nøje. Derfor bør du møde op til alle dine planlagte aftaler.

Følg alle de råd om kost, motion og livsstilændringer, som lægen eller kostvejlederen anbefaler.

Lægen kan anbefale, at du tager et dagligt multivitamintilskud.

Anvendelsesmåde

Slug kapslerne hele, én gang dagligt om morgenen, med et glas vand eller en anden sukkerfri drik. Du må ikke knuse eller tygge dem. Du kan tage kapslerne sammen med eller uden mad.

Hvis du har taget for meget Qsiva

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Qsiva, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Medbring lægemiddelpakningen.

Hvis du har glemt at tage Qsiva

- Hvis du har glemt en dosis om morgenen, kan du stadig tage den op til midt på dagen.
- Spring den glemte dosis over, hvis du ikke husker på den indtil om eftermiddagen. Vent dernæst indtil den næste morgen med at tage den næste daglige dosis som sædvanligt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

- Hvis du har glemt mere end 7 doser i træk, skal du spørge lægen til råds om at genstarte behandlingen.

Hvis du holder op med at tage Qsiva

Du må ikke ændre din Qsiva-dosis eller stoppe behandlingen, uden lægen har godkendt det. Pludseligt behandlingsophør øger risikoen for krampeanfald. Det anbefales at nedsætte dosis gradvist, hvis du tager Qsiva med den højeste dosis, og det er nødvendigt at afbryde behandlingen.

Kontakt lægen for rådgivning om at håndtere din vægt og mulige dosisændringer af andre lægemidler, du evt. bruger.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne forekommer med følgende hyppigheder:

Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- mundtørhed
- forstoppelse
- unormal fornemmelse, såsom, prikken, stikken, brændende fornemmelse eller følelsesløshed

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- appetitløshed, smagsforstyrrelser
- søvnbesvær, depression, angst, irritabilitet
- hovedpine
- svimmelhed, koncentrationsbesvær, træthed, hukommelsesbesvær
- nedsat berørings- eller følesans
- sløret syn, tørre øjne
- følelse af øget hjerteslag
- kvalme, diarré, mavesmerter, fordøjelsesbesvær
- hårtab
- tørst, nervøsitet

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- urinvejsinfektion
- mangel på røde blodlegemer
- lavt kaliumniveau i blodet, lavt blodsukker
- hævelse af væv forårsaget af ophobning af væske, dehydrering
- øget appetit
- nervøsitet
- nedsat eller øget sexlyst
- humørsvingninger, følelsesmæssige forstyrrelser
- opstemthed, rastløshed
- forvirret tilstand, affektlabilitet, manglende interesse
- søvnforstyrrelser, herunder unormale drømme, mareridt
- gråd, stress, vrede
- panikanfald, paranoia
- delvist eller fuldstændigt hukommelsestab
- søvnighed, døsighed
- ukontrolleret rysten
- kognitiv forstyrrelser, taleforstyrrelser
- nedsat smagssans

- migræne
- hyperaktivitet
- nerveforstyrrelse, andet end af hjernen og rygmærken
- besvimelsesanfald
- forstyrrelse, der forårsager en stor trang til at bevæge benene
- unormal koordination
- forstyrrelse af lugtesansen
- øjensmerter, spasmer af øjenlåget
- ubehagelig lysfølsomhed i øjet
- fornemmelse af lysglimt i synsfeltet
- dobbeltsyn, øjenklø
- ringen for ørerne
- øget hjerteslag
- rødme
- lavt eller højt blodtryk
- hoste, næseblod
- vejrtrækningsbesvær
- ondt i halsen og strubehovedet
- tilstoppede bihuler eller næse, dryppen fra næsen
- luftafgang fra tarmen, bøvsen
- tilbageløb af mavesaft i spiserøret, opkastning
- kløe, nældefeber, udslæt, hudrødme, tør hud
- øget svedtendens, uren hud, unormal hudlugt
- unormal hårstruktur
- smerter i arme og ben, muskelsmerter, rygsmerter, ledsmerter
- muskelspasmer, muskelsvaghed, muskeltrækninger
- nyresten
- hyppig vandladningstrang uden øget mængde urin, forsinket vandladning
- hyppigere vandladning om natten
- erektil dysfunktion
- menstruationsforstyrrelser
- svaghed, unormale følelser
- hævelse af arme og/eller ben som følge af væskeophobning
- øget energi, brystmerter, kulde- eller varmekølelse
- nedsat indhold af bicarbonat og kalium i blodet
- unormale leverfunktionsprøver
- nedsat udskillelse af kreatinin, nedbrydningsproduktet fra muskelvæv, via nyrerne

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- infektion af åndedrætsorganerne
- betændelse i bihuler, influenza, betændelse af bronkierne
- svampeinfektion med candida
- ørebetændelse
- for meget syre i kroppen som følge af en metabolisk forstyrrelse, podagra
- selvmordstanker, aggression
- ude af stand til at opleve nydelse, herunder nedsat motivering
- sorgreaktion
- tænderskæren, fødevareaversion
- hallucination, desorientering
- stammen
- prikken og stikken
- øget tåreflåd
- øget tryk i øjet, blødning i bindehinden
- døvhed, ørepine

- en hjerterytmeforstyrrelse, som forårsager en meget hurtig aktivitet i de øvre hjertekamre, uregelmæssigt hjerteslag
- dyb venetrombose
- tør hals, næseflåd
- dårligt ånde, ømme gummer, betændelse i tungen, brændende fornemmelse i tungen
- hæmorrider, ikke hyppige mavetømninger
- galdesten eller sygdomme, der forårsages af galdesten
- betændelse i galdeblæren
- brud på negle
- muskelstivhed
- unormal urinlugt
- gangforstyrrelser
- faldtendens
- øget kreatininindhold i blodet
- øget sukkerindhold i blodet

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- betændelse i mave- og tarmvæg forårsaget af en virus
- overfølsomhed
- overdreven snakkesalig, selvmordsforsøg
- krampeanfald
- smerter i en eller flere nerver
- midlertidig blindhed, udvidede pupiller, sløring af linsen i øjet
- visse øjensygdomme med degenerering midt i den indre øjenmembran, hvilket kan føre til centralt synstab
- nedsat hørelse, ophobning af væske i mellemøret
- hjertesvaghed
- næsepolypper, akut lungesvigt
- Synkebesvær, utilpashed i munden, opkastningsfornemmelse
- alvorlig allergisk reaktion, hvilket forårsager hævelse af ansigt eller hals
- akut nyreskade
- fornemmelse af fremmedlegeme
- nedsat blodsukker
- forhøjede niveauer i blodet af: glykosyleret hæmoglobin, thyroideastimulerende hormon, specifikt fedt i blodet, kaldet triglycerider
- øjenbetændelse (uveitis) med symptomer som f.eks. røde øjne, smerter, lysfølsomhed, rindende øjne, små pletter i synsfeltet eller sløret syn

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der er angivet på kartonen og flaskeetiketten 'EXP'. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Hold flasken tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Qsiva indeholder

Aktive stoffer: phentermin og topiramat.

Qsiva 3,75 mg/23 mg hårde kapsler med modificeret udløsning

Hver hård kapsel med modificeret udløsning indeholder 3,75 mg phentermin (som hydrochlorid) og 23 mg topiramat.

Øvrige indholdsstoffer: saccharose, majsstivelse, hypromellose, mikrokrySTALLinsk cellulose, methylcellulose, ethylcellulose, povidon, talcum, gelatine, titandioxid (E171), Brilliant Blue FCF (E133), erythrosin (E127), hvidt prægeblæk: (titandioxid (E171), shellac, propylenglycol, simeticon).

Qsiva 7,5 mg/46 mg hårde kapsler med modificeret udløsning

Hver hård kapsel med modificeret udløsning indeholder 7,5 mg phentermin (som hydrochlorid) og 46 mg topiramat.

Øvrige indholdsstoffer: saccharose, majsstivelse, hypromellose, mikrokrySTALLinsk cellulose, methylcellulose, ethylcellulose, povidon, talcum, gelatine, titandioxid (E171), Brilliant Blue FCF (E133), erythrosin (E127), tartrazin (E102), Sunset Yellow (E110), sort prægeblæk: (jernoxid, sort (E172), shellac, propylenglycol), hvidt prægeblæk: (titandioxid (E171), shellac, propylenglycol, simeticon).

Qsiva 11,25 mg/69 mg hårde kapsler med modificeret udløsning

Hver hård kapsel med modificeret udløsning indeholder 11,25 mg phentermin (som hydrochlorid) og 69 mg topiramat.

Øvrige indholdsstoffer: saccharose, majsstivelse, hypromellose, mikrokrySTALLinsk cellulose, methylcellulose, ethylcellulose, povidon, talcum, gelatine, titandioxid (E171), tartrazin (E102), Sunset Yellow (E110), sort prægeblæk (jernoxid, sort (E172), shellac, propylenglycol).

Qsiva 15 mg/92 mg hårde kapsler med modificeret udløsning

Hver hård kapsel med modificeret udløsning indeholder 15 mg phentermin (som hydrochlorid) og 92 mg topiramat.

Øvrige indholdsstoffer: saccharose, majsstivelse, hypromellose, mikrokrySTALLinsk cellulose, methylcellulose, ethylcellulose, povidon, talcum, gelatine, titandioxid (E171), tartrazin (E102), Sunset Yellow (E110), sort prægeblæk (jernoxid, sort (E172), shellac, propylenglycol).

Udseende og pakningsstørrelser

Qsiva er en hård kapsel med modificeret udløsning med en længde på 2,31 cm og en diameter på 0,73 til 0,76 cm.

Qsiva 3,75 mg/23 mg hårde kapsler med modificeret udløsning

Qsiva 3,75 mg/23 mg hårde kapsler med modificeret udløsning har en lilla overdel præget med VIVUS, og en lilla underdel præget med 3,75/23.

Qsiva 7,5 mg/46 mg hårde kapsler med modificeret udløsning

Qsiva 7,5 mg/46 mg hårde kapsler med modificeret udløsning har en lilla overdel præget med VIVUS, og en gul underdel præget med 7,5/46.

Qsiva 11,25 mg/69 mg hårde kapsler med modificeret udløsning

Qsiva 11,25 mg/69 mg hårde kapsler med modificeret udløsning har en gul overdel præget med VIVUS, og en gul underdel præget med 11,25/69.

Qsiva 15 mg/92 mg hårde kapsler med modificeret udløsning

Qsiva 15 mg/92 mg hårde kapsler med modificeret udløsning har en gul overdel præget med VIVUS, og en hvid underdel præget med 15/92.

Qsiva hårde kapsler med modificeret udløsning er pakket i en plastikflaske med et silicagel-tørremiddel, der indeholder 14 eller 30 kapsler. Flasken er lukket med et manipulationssikret, børnesikret, hvidt skruelåg af plastik.

Slug ikke tørremidlet.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

VIVUS BV
Strawinskylaan 4117
1077 ZX Amsterdam
Holland

Fremstiller

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 1-2
73614 Schorndorf
Tyskland

Dette lægemiddel er godkendt i medlemsstaterne i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

Sverige	Qsiva 3.75 mg/23 mg; 7.5 mg/46 mg; 11.25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg kapsel med modifierad frisättning, hård
Croatien	Qsiva 3.75 mg/23 mg; 7.5 mg/46 mg; 11.25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem
Tjekkiet	Qsiva 3.75 mg/23 mg; 7.5 mg/46 mg; 11.25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním
Finland	Qsiva 3.75 mg/23 mg; 7.5 mg/46 mg; 11.25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg säädellysti vapauttava kova kapseli
Grækenland	Qsymia 3.75 mg/23 mg; 7.5 mg/46 mg; 11.25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Ungarn	Qsiva 3.75 mg/23 mg; 7.5 mg/46 mg; 11.25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg módosított hatóanyagleadású kemény kapszula
Island	Qsiva 3.75 mg/23 mg; 7.5 mg/46 mg; 11.25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
Irland	Qsiva 3.75 mg/23 mg; 7.5 mg/46 mg; 11.25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg hard modified-release capsules
Letland	Qsiva 3.75 mg/23 mg; 7.5 mg/46 mg; 11.25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg modifikuoto atpalaidavimo kietosios kapsulės
Malta	Qsiva 3.75 mg/23 mg; 7.5 mg/46 mg; 11.25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg modified-release capsules, hard
Norge	Qsiva 3.75 mg/23 mg; 7.5 mg/46 mg; 11.25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg harde kapsler med modifisert frisetting
Polen	Qsiva 3.75 mg/23 mg; 7.5 mg/46 mg; 11.25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg kapsułki o zmodyfikowanym uwalnianiu, twarde
Portugal	Qsiva 3.75 mg/23 mg; 7.5 mg/46 mg; 11.25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg cápsulas de libertação modificada
Rumænien	Qsiva 3.75 mg/23 mg; 7.5 mg/46 mg; 11.25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg capsule cu eliberare modificată
Slovenien	Qsiva 3.75 mg/23 mg; 7.5 mg/46 mg; 11.25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg trde kapsule s prirejenim sproščanjem
Slovakiet	Qsiva 3.75 mg/23 mg; 7.5 mg/46 mg; 11.25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg tvrdé kapsuly s riadeným uvoľňovaním

Denne indlægsseddel blev senest ændret 7.7.2025