

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

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

fentermiini/topiramaatti

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Qsiva on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Qsiva-valmistetta
3. Miten Qsiva-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Qsiva-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Qsiva on ja mihin sitä käytetään

Qsiva sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, joiden nimet ovat fentermiini ja topiramaatti, ja jotka yhdessä vähentävät ruokahaluaasi. Molempien vaikuttavien aineiden ottaminen yhdessä auttaa painoa putoamaan paremmin kuin vain toisen ottaminen.

Qsiva-valmistetta käytetään vähäkalorisen ruokavalion ja liikunnan lisänä auttamaan aikuisia painonpudotuksessa ja pitämään paino kurissa. Valmistetta suositellaan

- lihaville potilaille, joiden kehon painoindeksi (BMI) on 30 kg/m² tai suurempi tai
- ylipainoisille potilaille, joiden kehon painoindeksi on 27 kg/m² tai suurempi ja joilla on painoon liittyviä terveysongelmia, kuten korkea verenpaine, diabetes tai epänormaalit veren rasvatasot.

Fentermiiniä ja topiramaattia, joita Qsiva sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Qsiva-valmistetta

Älä ota Qsiva-valmistetta, jos

- olet allerginen fentermiinille, topiramaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- olet allerginen sympatomimeettisiksi amiineiksi kutsutuille lääkkeille, joilla hoidetaan astmaa, nenän tukkoisuutta tai silmänsairauksia
- olet raskaana tai nainen, joka voi tulla raskaaksi, ellet käytä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää (katso lisätietoja osiosta ”Raskaus ja imetys”). Keskustele lääkärisi kanssa parhaasta ehkäisymenetelmästä Qsiva-valmisteen käytön aikana.

Varmista, että luet potilasohjeen, jonka saat lääkäriltäsi. Qsiva-pakkauksessa toimitetaan potilaskortti, jossa muistutetaan raskauden aikaisista riskeistä.

- käytät monoamiinioksidaasin estäjiksi kutsuttuja lääkkeitä tai olet ottanut niitä viimeisten 14 vuorokauden aikana, kuten
 - iproniatsidi (käytetään masennuksen hoidossa)
 - isoniatsidia (käytetään tuberkuloosin hoidossa)
 - feneltsiini, tranylyisyypromiini (käytetään masennuksen tai Parkinsonin taudin hoidossa)
- otat muita lääkkeitä painonpudotuksen avuksi.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärisi kanssa ennen Qsiva-valmisteen ottamista tai sen aikana, jos:

- olet nainen, joka voi tulla raskaaksi. Qsiva-valmiste voi vahingoittaa sikiötä, jos sitä otetaan raskauden aikana. Erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää on käytettävä hoidon aikana sekä vähintään 4 viikon ajan viimeisen Qsiva-annoksen jälkeen. Lisätietoa on kohdassa ”Raskaus ja imetys”.
- olet raskaana: Qsiva-valmiste voi vahingoittaa sikiötä, jos sitä otetaan raskauden aikana.
- sinulla on mielialahäiriö tai masennus tai sinulla on ollut sellainen aiemmin Qsiva voi pahentaa näitä sairauksia. Lääkäri seuraa vointiasi tarkasti, jos sinulla on aiemmin ollut näitä sairauksia. Kerro lääkärille välittömästi, jos havaitset epätavallisia mielialan tai käyttäytymisen muutoksia. Qsiva-valmistetta ei suositella potilaille, joilla on
 - ollut toistuvasti vakavaa masennusta
 - kaksisuuntainen mielialahäiriö, eli sairaus, johon kuuluu masennusjaksoja ja epänormaalin kohonneen mielialan jaksoja
 - psykoosi
 - parhaillaan keskivaikea tai pahempi masennus
- sinulla on ollut itsemurha-ajatuksia tai itsemurhayrityksiä Qsiva voi lisätä itsemurha-ajatusten esiintymistä. Kerro lääkärille välittömästi, jos havaitset itsemurha-ajatuksia.
- sinulla on sydänvaivoja tai verisuonisairaus Qsiva voi nostaa sykettä. Kaikille potilaille on suositeltavaa, että lääkäri mittaa leposykkeen säännöllisesti. Kerro lääkärille, jos sydämesi tuntuu hakkaavan nopeasti levossa Qsiva-hoidon aikana. Qsiva-valmistetta ei suositella potilaille, joilla on
 - ollut sydänkohtaus viimeisten 6 kuukauden aikana
 - suuri sydän- ja verenkierto-ongelmien riski, mukaan lukien potilaat, joilla on pitkälle edenneitä sairauksia kuten esimerkiksi aivohalvaus viimeisten 3 kuukauden aikana, aggressiivinen epäsäännöllinen syke, jotkin sydämen vajaatoiminnan tyypit
- sinulla on ollut munuaiskiviä tai joiden biologisella sukulaisella on ollut munuaiskiviä tai joilla on korkea veren kalsiumpitoisuus Qsiva voi suurentaa munuaiskivien kehittymisen vaaraa. Siksi on suositeltavaa, että kaikki Qsiva-valmistetta käyttävät potilaat **juovat paljon vettä** joka päivä.
- sinulla on akuutteja silmävaivoja Jos näkösi huononee tai sumenee äkillisesti tai sinulla ilmenee silmäkipua, lopeta Qsiva-valmisteen ottaminen ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan. Nämä vaikutukset voivat olla merkkejä silmänsairauksista, kuten likinäköisyydestä tai kohonneesta silmänpaineesta.
- sinulla on veren liikkahappoisuus Qsiva voi nostaa veren happopitoisuutta. Lääkäri haluaa ehkä mitata hapon ja bikarbonaatin määrän veressäsi säännöllisesti ja voi pienentää annostasi tai lopettaa Qsiva-hoidon tarvittaessa.
- sinulla on heikentynyt munuaisten tai maksan toiminta Qsiva-valmistetta ei suositella potilaille, joilla on vaikeasti heikentynyt maksan toiminta, loppuvaiheen munuaissairaus tai jotka saavat dialyysihoitoa.
- sinulla on kilpirauhasen liikatoiminta Qsiva-valmistetta ei suositella potilaille, joilla on kilpirauhasen liikatoiminta.

Vaikuttava aine fentermiini voi lisätä energia- tai kiihtyneisyystasoa, ja siksi siihen liittyy väärinkäytön ja riippuvuuden kehittymisen mahdollisuus.

Lapset ja nuoret

Qsiva-valmistetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille.

Muut lääkevalmisteet ja Qsiva

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Älä ota Qsiva-valmistetta ja kerro lääkärille, jos käytät

- muita lääkevalmisteita painonpudotuksen edistämiseksi
- monoamiinioksidaasin estäjiksi kutsuttuja lääkkeitä tai olet ottanut niitä viimeisten 14 vuorokauden aikana, kuten esimerkiksi seuraavia:
 - iproniatsidi (käytetään masennuksen hoidossa)
 - isoniatsidia (käytetään tuberkuloosin hoidossa)
 - feneltsiini, tranyylysypromiini (käytetään masennuksen ja Parkinsonin taudin hoidossa)

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle myös, jos käytät

- jotakin muuta lääkevalmistetta, joka sisältää fentermiiniä tai topiramaattia; Qsiva-valmistetta ei suositella korvaamaan näitä lääkevalmisteita.
- hormonaalisia ehkäisyvalmisteita. Ehkäisyn tehokkuuden heikkenemisen ja epäsäännöllisen vuodon mahdollisuus on olemassa, kun Qsiva-valmistetta otetaan yhdessä hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden kanssa. Ehkäisyn tehokkuus voi heiketä myös silloin, kun vuotoa ei ole. Kondomin tai pessaarin kaltaista lisäehkäisymenetelmää tulee käyttää. Keskustele lääkärisi kanssa parhaasta ehkäisymenetelmästä Qsiva-valmisteen käytön aikana. Epäsäännöllistä vuotoa saattaa esiintyä. Jatka tässä tapauksessa hormonaalisten ehkäisyvalmisteiden ottamista ja ilmoita asiasta lääkärillesi.
- vireystasoa alentavia lääkevalmisteita, kuten esimerkiksi
 - epilepsialääkkeitä tai rauhoittavia lääkkeitä
 - rauhoittavia, nukuttavia tai lihaksia rentouttavia lääkevalmisteita, kuten esimerkiksi diatsepaamia
 - muita unilääkkeitä
- lääkkeitä, jotka lisäävät veden erittymistä munuaisista, kuten esimerkiksi hydroklooritiatsidia. On suositeltavaa, että lääkäri tarkkailee veren kaliumarvoja, jos käytät niin kutsuttuja kaliumia säästämättömiä diureetteja.
- epilepsialääkkeitä, kuten esimerkiksi fenytoiinia, karbamatsepiinia, valproiinihappoa
- alfentaniilia (kipulääke, jota käytetään leikkauksissa anestesia lääkkeiden kanssa)
- fentanyyliä (vahva kipulääke)
- siklosporiinia (lääke, joka salpaa immuunijärjestelmää, vaikeiden ihosairauksien ja vaikean silmä- tai niveltulehduksen hoitamiseen)
- dihydroergotamiinia, ergotamiinia (migreenilääkkeitä)
- takrolimuusia (lääkettä, joka ehkäisee elinsiirteen hyljintää ja jolla hoidetaan jatkuvaa tai toistuvaa ei-tarttuvan ihotulehdusta, johon liittyy pahaa kutinaa)
- sirolimuusia (lääke, joka ehkäisee elinsiirteen hyljintää)
- everolimuusia (syöpälääke)
- litiumia, imipramiinia, moklobemidiä, mäkikuismaa (masennuslääkkeitä) Litiumtason seuranta Qsiva-hoidon aikana on suositeltavaa.
- mäkikuismaa: (perinteinen) kasvirohdosvalmiste, jota käytetään lievän alakuloisuuden ja lievän ahdistuneisuuden hoitamiseen
- pimotsidia (mielialahäiriölääke)
- digoksiinia (lääke sydämen heikkouden ja epäsäännöllisen sykkeen hoitamiseen)
- kinidiiniä (lääke epäsäännöllisen sydänrytmien hoitamiseen)

- proguanilia (lääke malarian estämiseen ja hoitoon)
- omepratsolia (lääke, joka vähentää mahahappojen vapautumista)
- hiilihappoanhydraasin estäjiksi kutsuttuja lääkkeitä, kuten esimerkiksi
 - tsonisamidia (epilepsialääke)
 - asetatsolamidia (kohonneen silmänpaineen, epänormaalin nestekertymän, hengitysongelmien, vuoristotaudin, epilepsian hoitamiseen)
 - diklofenamidi (jaksoittaisen halvaantumisen hoitamiseen)
- diabeteslääkkeitä, kuten esimerkiksi pioglitatsonia, metformiinia, glibenklamidia, insuliinia. Säännöllinen verensokeritason seuranta on suositeltavaa, jos Qsiva-valmistetta käytetään samanaikaisesti jonkin näistä lääkkeistä kanssa. On myös suositeltavaa, että lääkäri säännöllisesti tarkistaa bikarbonaattiarvosi, jos käytät samanaikaisesti metformiinia.

Qsiva ja alkoholi

Vältä alkoholin nauttimista Qsiva-hoidon aikana, sillä alkoholi voi lisätä haittavaikutusten riskiä.

Raskaus ja imetys

• Raskaus

Tärkeitä neuvoja naisille, jotka voivat tulla raskaaksi

Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, keskustele lääkärisi kanssa muista mahdollisista hoitomuodoista. Käy lääkärisi luona käydäksesi läpi hoitosi ja keskustellaksesi riskeistä vähintään kerran vuodessa.

Älä ota tätä lääkettä, jos olet **raskaana**.

Sinun ei pidä käyttää tätä lääkettä, jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, ellet käytä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää.

Raskaustesti on tehtävä ennen Qsiva-hoidon aloittamista naisille, jotka voivat tulla raskaaksi.

Topiramaatin (yksi vaikuttavista aineista Qsiva-valmisteessa, käytetään myös epilepsian hoitoon) riskit otettaessa raskauden aikana:

- Topiramaatti voi vahingoittaa sikiötä ja vähentää sen kasvua raskauden aikana otettaessa. Lapsellasi on korkeampi riski saada synnynnäisiä epämuodostumia. Topiramaattia ottavien naisten keskuudessa noin 4–9 lasta sadasta saa synnynnäisiä epämuodostumia. Tämä on verrattuna 1–3 lapseen jokaisesta sadasta lapsesta, jotka ovat syntyneet naisille, jotka eivät ota epilepsialääkkeitä. On havaittu erityisesti huulihalkioita ja suulakihalkioita. Vastasyntyneillä pojilla voi myös esiintyä peniksen epämuodostumia (hypospadias). Nämä epämuodostumat voivat kehittyä varhaisessa vaiheessa raskautta, jopa ennen kuin tiedät olevasi raskaana.
- Jos otat Qsiva-valmistetta raskauden aikana, lapsellasi voi olla 2–3-kertainen riski autismikirjon häiriöihin, älylliseen kehitysvammaisuuteen tai tarkkaavaisuus- ja ylivilkkaushäiriöön (ADHD) verrattuna lapsiin, jotka syntyvät naisille, joilla on epilepsia mutta eivät ota epilepsialääkkeitä.
- Jos otat Qsiva-valmistetta raskauden aikana, lapsesi voi syntyessään olla odotettua pienempi ja kevyempi. Yhdessä tutkimuksessa 18 % topiramaattia raskauden aikana ottaneiden naisten lapsista olivat syntyessään odotettua pienempiä ja kevyempiä, kun taas 5 % epilepsiasta kärsimättömien ja epilepsialääkkeitä ottamattomien naisten lapsista olivat syntyessään odotettua pienempiä ja kevyempiä.

Ehkäisyn tarve naisilla, jotka voivat tulla raskaaksi:

- Jos olet nainen, joka voi tulla raskaaksi, sinun pitää keskustella lääkärisi kanssa muista mahdollisista hoitomuodoista Qsiva-valmisteen sijasta. Jos tehdään päätös käyttää Qsiva-valmistetta, sinun on käytettävä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää hoitosi aikana ja vähintään 4 viikon ajan viimeisen Qsiva-annoksen jälkeen.

- On käytettävä joko yhtä erittäin tehokasta ehkäisymenetelmää (kuten kierukkaa) tai kahta toisiaan täydentävää ehkäisymenetelmää, kuten ehkäisypillereitä yhdessä estemenetelmän (kuten kondomi tai pessaari) kanssa. Keskustele lääkärisi kanssa siitä, mikä ehkäisymenetelmä sopii sinulle parhaiten.
- Jos otat hormonaalisia ehkäisyvalmisteita, topiramaatti voi heikentää niiden vaikutusta. Tästä syystä pitäisi käyttää lisäehkäisymenetelmää. Kerro lääkärillesi, jos koet epäsäännöllistä kuukautisvuotoa.
- Lopeta välittömästi Qsiva-valmisteen ottaminen ja kerro lääkärillesi, jos sinulta jäävät kuukautiset väliin tai epäilet olevasi raskaana.

Jos haluat tulla raskaaksi ottaessasi Qsiva-valmistetta:

- Varaa aika lääkärillesi.
- Älä lopeta ehkäisyn käyttämistä ennen kuin olet keskustellut asiasta lääkärisi kanssa.

Jos olet tullut raskaaksi tai epäilet tulleesi raskaaksi ottaessasi Qsiva-valmistetta:

- Varaa kiireinen aika lääkärillesi.
- Lopeta Qsiva-valmisteen ottaminen välittömästi ja kerro asiasta lääkärillesi.
- Lääkärisi neuvoo sinua Qsiva-valmisteen riskeistä raskauden aikana.

Varmista, että luet potilasohjeen, jonka saat lääkäriltäsi.

Qsiva-pakkauksessa toimitetaan potilaskortti, jossa muistutetaan topiramaatin aiheuttamista raskauden aikaisista riskeistä.

- **Imetys**
Imetystä ei suositella Qsiva-hoidon aikana, sillä lääke voi kulkeutua äidinmaitoon. Lääkäri päättää, keskeytetäänkö imetys vai pidättydytäänkö Qsiva-hoidosta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Älä aja tai käytä koneita Qsiva-hoidon aikana, jos hoito heikentää reaktiokykyäsi. Käytettäessä lääkkeen sisältämää vaikuttavaa ainetta yksinään on ilmoitettu uneliaisuudesta, huimauksesta, näköhäiriöistä ja näön sumenemisesta. Ennen kuin kokeilet ajamista tai koneiden käyttöä odota, kunnes tiedät, miten Qsiva vaikuttaa sinuun.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Qsiva sisältää sakkaroosia

Qsiva sisältää pienen määrän sakkaroosi-nimistä sokeria. Jos sinulle on kerrottu, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkkeen ottamista.

Qsiva 7,5 mg/46 mg, 11,25 mg/69 mg och 15 mg/92 mg sisältää tartratsiinia ja paraoranssia

Väriaineet tartratsiini ja paraoranssi voivat aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Qsiva-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Painonhallinnan hoitamisesta kokemusta omaavan lääkärin pitää aloittaa Qsiva-valmisteen käyttö ja valvoa sitä. Naisten, jotka voivat tulla raskaaksi, pitää käydä lääkärinsä luona käydäkseen läpi hoitonsa vähintään kerran vuodessa.

Lääkäri määrittää sinulle oikean annoksen.

Lääkäri **aloittaa hoidon** pienellä annoksella, joka on 1 kapseli Qsiva 3,75 mg/23 mg -valmistetta kerran vuorokaudessa 14 vuorokauden ajan. Eri syistä lääkäri saattaa jatkaa hoitoasi tällä samalla annoksella koko hoidon ajan, esimerkiksi jos sinulla on munuais- tai maksasairaus. Jos sinulla on munuaissairaus, lääkäri voi myös aloittaa hoidon siten, että päivittäisen annoksen sijaan saat pienen annoksen joka toinen päivä.

Tavallinen suositeltu annos on 1 kapseli Qsiva 7,5 mg/46 mg -valmistetta kerran vuorokaudessa 14 vuorokauden jälkeen. Käytät tätä annosta noin 3 kuukautta. Jos et ole pudottanut vähintään 5 %:a aloituspainostasi tämän ajan jälkeen, lääkäri saattaa lopettaa hoidon.

Jos olet pudottanut vähintään 5 % painostasi ja siedät hoitoa hyvin, lääkäri voi suositella hoidon jatkamista samalla annoksella. Jos painosi pysyy suurena ja lääkäri suosittelee suurempaa annosta, otat 1 kapselin Qsiva 11,25 mg/69 mg -valmistetta kerran vuorokaudessa 14 vuorokauden ajan. Sen jälkeen annos voidaan suurentaa yhteensä Qsiva 15 mg/92 mg -kapseliin kerran vuorokaudessa. Jos lopetat hoidon käyttäessäsi tätä suurinta annosta, on suositeltavaa tehdä se asteittain ottamalla annos joka toinen päivä vähintään 1 viikon ajan ennen hoidon lopettamista kokonaan.

Lääkärin pitää myös seurata hoitosi edistymistä tarkasti. Siksi on tärkeää käydä kaikilla seurantakäynneillä.

Noudata lääkärin tai ravitsemusterapeutin suosittelemia ruokavalio-, liikunta- ja elintapamuutoksia.

Lääkäri voi suositella, että otat päivittäin monivitamiinivalmisteen.

Käyttötapa

Niele kapselit kokonaisina kerran vuorokaudessa aamulla vesilasillisen tai muun sokerittoman juoman kera. Älä murskaa tai pureskele kapseleita. Voit ottaa kapselit ruoan kera tai ilman ruokaa.

Jos otat enemmän Qsiva-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota lääkepakkaus mukaasi.

Jos unohdat ottaa Qsiva-valmistetta

- Jos unohdat ottaa annoksen aamulla, voit vielä ottaa sen viimeistään keskipäivällä.
- Jos muistat annoksen vasta iltapäivällä, jätä se ottamatta. Odota silloin seuraavaan aamuun ja ota seuraava vuorokausiannos tavalliseen tapaan.
- Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.
- Jos sinulta on jäänyt ottamatta 7 peräkkäistä annosta, kysy lääkäriltä neuvoa hoidon aloittamisesta uudelleen.

Jos lopetat Qsiva-valmisteen oton

Älä muuta Qsiva-annosta tai lopeta hoitoa ilman lääkärin hyväksyntää. Äkillinen hoidon lopetus lisää kouristuskohtausten vaaraa. Jos otat Qsiva-valmistetta suurinta annosta ja hoito on lopetettava, suositellaan asteittaista vähentämistä.

Kysy lääkäriltä neuvoja painonhallintaan ja mahdollisiin muiden käyttämiesi lääkkeiden annosmuutoksiin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutuksia esiintyy seuraavilla esiintymistiheyksillä:

Hyvin yleinen (voi esiintyä useammalla kuin yhdellä henkilöllä 10:stä)

- suun kuivuminen
- ummetus
- epänormaali tuntemus, kuten kihelmöinti, pistely, polttelu tai puutuneisuus

Yleinen (voi esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 10:stä)

- ruokahaluttomuus, makuaistin häiriö
- unihäiriöt, masennus, ahdistuneisuus, ärtymys
- päänsärky
- huimaus, keskittymiskyvyn häiriöt, väsymys, muistin heikkeneminen
- kosketus- tai tuntoaistin heikkeneminen
- näön sumeneminen, silmien kuivuminen
- sykkeen tihenemisen tunne
- pahoinvointi, ripuli, vatsakipu, ruoansulatusvaivat
- hiustenlähtö
- jano, hermostuneisuus

Melko harvinainen (voi esiintyä korkeintaan yhdellä henkilöllä 100:sta)

- virtsatieinfektio
- punasoluvaje
- veren alhainen kaliumpitoisuus, matala verensokeri
- liiallisen nesteen aiheuttama kudosten turvotus, kuivuminen
- ruokahalun lisääntyminen
- hermostuneisuus
- sukupuolivietin heikkeneminen tai voimistuminen
- mielialamuutokset, tunne-elämän häiriö
- kiihtyneisyys, levottomuus
- sekavuustila, mielialojen horjuvuus, kiinnostuksen puute
- unihäiriö, mukaan lukien epänormaali unet, painajaiset
- itku, stressi, kiukku
- paniikkikohtaus, vainoharhaisuus
- osittainen tai täydellinen muistinmenetys
- uneliaisuus, horros
- hallitsematon vapina
- kognitiivinen häiriö, puhehäiriöt
- heikentynyt makuaistimus
- migreeni
- yliaktiivisuus
- hermohäiriö muualla kuin aivoissa ja selkäytimessä
- pyörtyminen
- levottomien jalkojen oireyhtymä
- epänormaali koordinaatio
- hajuain häiriö
- silmäkipu, silmäluomikouristus
- silmien epämiellyttävältä tuntuva herkkyys valolle
- välkehdintä näkökentässä

- kahtena näkeminen, silmien kutina
- korvien soiminen
- sykkeen nousu
- punoitus
- matala tai korkea verenpaine
- yskä, nenäverenvuoto
- hengitysvaikeudet
- kipu nielussa ja kurkunpäässä
- nenän sivuonteloiden tai nenän tukkoisuus, nenänielusta valuva erite
- ilmavaivat, röyhtäily
- mahanesteiden nousu ruokatorveen, oksentelu
- kutina, nokkosihottuma, ihottuma, ihon punoitus, ihon kuivuminen
- lisääntynyt hikoilu, akne, epänormaali ihon hajua
- epänormaali karvojen rakenne
- käsivarsi- ja jalkakipu, lihaskipu, selkäkipu, nivelkipu
- lihaskouristukset, lihasheikkous, lihasten nyintä
- munuaiskivet
- tihentynyt virtsaamistarve ilman lisääntynyttä virtsan määrää, virtsaamisen aloitusvaikeus
- lisääntynyt virtsaamistarve yöllä
- erektiohäiriö
- kuukautishäiriöt
- heikotus, epänormaalit tuntemukset
- käsivarsien ja/tai jalkojen turvotus nesteen kertymisen vuoksi
- energiatason nousu, rintakipu, palelu tai kuumotus
- veren bikarbonaatti- tai kaliumpitoisuuden lasku
- epänormaali tulos maksan toimintakokeissa
- heikentynyt kreatiniiniin (lihaskudoksen hajoamistuotteen) poistuminen munuaisten kautta

Harvinainen (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta)

- hengityselimistön infektio
- sivuontelon tulehdus, influenssa, keuhkoputkitulehdus
- Candida-hiivasieni-infektio
- korvatulehdus
- elimistön liiallinen happopitoisuus metabolisen häiriön vuoksi, kihti
- itsemurha-ajatukset, aggressio
- kyvyttömyys tuntea mielihyvää, mukaan lukien heikentynyt motivaatio
- surureaktio
- hampaiden narskuttelu, ruokainho
- hallusinaatiot, ajan ja paikan tajun hämärtyminen
- änkytys
- puutuneisuuden aiheuttama pistely
- lisääntynyt kyyneleritys
- suurentunut silmänpaine, sidekalvoverenvuoto
- kuurous, korvakipu
- sykehäiriö, joka aiheuttaa erittäin nopeaa aktiviteettia ylemmissä sydänlokerossa, epäsäännöllinen syke
- syvä laskimotromboosi
- kurkun kuivuminen, nenän vuotaminen
- pahanhajuinen hengitys, ienkipu, kielitulehdus, kielen polttelu
- peräpukamat, epäsäännöllinen suolen liike
- sappikivet tai niiden aiheuttamat sairaudet
- sappirakkotulehdus
- kynsien halkeilu
- lihasten kireys

- virtsan epänormaali haju
- kävelyhäiriö
- kaatuminen
- suurentunut kreatiniinin pitoisuus veressä
- suurentunut verensokeritaso

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- viruksen aiheuttama mahan ja suolen seinämän tulehdus
- yliherkkyys
- voimakas puheliaisuus, itsemurhayritys
- kouristuskohtaus
- kipu yhdessä tai useammassa hermossa
- väliaikainen sokeus, laajentuneet pupillit, mykiön sameneminen
- eräs silmänsairaus, jossa silmänpohja rappeutuu, mikä voi johtaa keskeisen näön häviämiseen
- heikentynyt kuulo, nesteen kertyminen välikorvaan
- sydämen heikkous
- nenän polyypit, akuutti hengitysvaje
- nielemisvaikeudet, epämukava tunne suussa, yökkääminen
- vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turvotusta
- akuutti munuaisvaurio
- vierasesinetuntemus
- alentunut verensokeripitoisuus
- seuraavien suurentunut pitoisuus veressä: glykosyloitunut hemoglobiini, kilpirauhashormoni, triglyserideiksi kutsutut rasvat
- silmätulehdus (uveiitti), jonka oireita ovat mm. silmien punoitus, kipu, valoherkkyys, silmien vuotaminen, pienten pisteiden näkeminen tai näön hämärtyminen

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Qsiva-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pullossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän ”Käyt. viim.” jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä alle 30 °C. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Qsiva sisältää

Vaikuttavat aineet ovat fentermiini ja topiramaatti.

Qsiva 3,75 mg/23 mg säädellysti vapauttava kova kapseli
Yksi kapseli sisältää 3,75 mg fentermiiniä (hydrokloridina) ja 23 mg topiramaattia.

Muut aineet ovat sakkaroosi, maissitärkkelys, hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa, metyyliiselluloosa, etyyliiselluloosa, povidoni, talkki, gelatiini, titaanioksidi (E171), briljanttisininen (E133), erytrosiini (E127), valkoinen painomuste (titaanioksidi [E171]), sellakka, propeeniglykoli, simetikoni).

Qsiva 7,5 mg/46 mg säädellysti vapauttava kova kapseli
Yksi kapseli sisältää 7,5 mg fentermiiniä (hydrokloridina) ja 46 mg topiramaattia.

Muut aineet ovat sakkaroosi, maissitärkkelys, hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa, metyyliiselluloosa, etyyliiselluloosa, povidoni, talkki, gelatiini, titaanioksidi (E171), briljanttisininen (E133), erytrosiini (E127), tartratsiini (E102), paraoranssi (E110), musta painomuste (musta rautaoksidi [E172]), sellakka, propeeniglykoli, valkoinen painomuste (titaanioksidi [E171]), sellakka, propeeniglykoli, simetikoni).

Qsiva 11,25 mg/69 mg säädellysti vapauttava kova kapseli
Yksi kapseli sisältää 11,25 mg fentermiiniä (hydrokloridina) ja 69 mg topiramaattia.

Muut aineet ovat sakkaroosi, maissitärkkelys, hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa, metyyliiselluloosa, etyyliiselluloosa, povidoni, talkki, gelatiini, titaanioksidi (E171), tartratsiini (E102), paraoranssi (E110), musta painomuste (musta rautaoksidi [E172]), sellakka, propeeniglykoli).

Qsiva 15 mg/92 mg säädellysti vapauttava kova kapseli
Yksi kapseli sisältää 15 mg fentermiiniä (hydrokloridina) ja 92 mg topiramaattia.

Muut aineet ovat sakkaroosi, maissitärkkelys, hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa, metyyliiselluloosa, etyyliiselluloosa, povidoni, talkki, gelatiini, titaanioksidi (E171), tartratsiini (E102), paraoranssi (E110), musta painomuste (musta rautaoksidi [E172]), sellakka, propeeniglykoli).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Qsiva on säädellysti vapauttava kova kapseli, jonka pituus on 2,31 cm ja halkaisija 0,73–0,76 cm.

Qsiva 3,75 mg/23 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova
Qsiva 3,75 mg/23 mg -kapseleissa on violetti pää, johon on painettu sana VIVUS, ja violetti runko, johon on painettu 3,75/23.

Qsiva 7,5 mg/46 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova
Qsiva 7,5 mg/46 mg -kapseleissa on violetti pää, johon on painettu sana VIVUS, ja keltainen runko, johon on painettu 7,5/46.

Qsiva 11,25 mg/69 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova
Qsiva 11,25 mg/69 mg -kapseleissa on keltainen pää, johon on painettu sana VIVUS, ja keltainen runko, johon on painettu 11,25/69.

Qsiva 15 mg/92 mg säädellysti vapauttava kapseli, kova
Qsiva 15 mg/92 mg -kapseleissa on keltainen pää, johon on painettu sana VIVUS, ja valkoinen runko, johon on painettu 15/92.

Qsiva-kapselit on pakattu muovipurkkiin, jossa on 14 tai 30 kapselia. Purkki on suljettu peukaloinnin paljastavalla valkoisella muovisella turvakierrekorkilla, ja siinä on silikageelikuivausainetta.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

VIVUS BV
Strawinskylaan 4117
1077 ZX Amsterdam
Alankomaat

Valmistaja

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 1-2
73614 Schorndorf
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.5.2024.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivulla www.fimea.fi.

Bipacksedel: Information till patienten

Qsiva 3,75 mg/23 mg hårda kapslar med modifierad frisättning
Qsiva 7,5 mg/46 mg hårda kapslar med modifierad frisättning
Qsiva 11,25 mg/69 mg hårda kapslar med modifierad frisättning
Qsiva 15 mg/92 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

fentermin/topiramet

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Qsiva är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Qsiva
3. Hur du tar Qsiva
4. Eventuella biverkningar
6. Hur Qsiva ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Qsiva är och vad det används för

Qsiva innehåller två aktiva substanser som kallas fentermin och topiramet, vilka samverkar för att minska din aptit. Det hjälper viktminskningen bättre att ta båda samtidigt istället för att ta dem en och en.

Qsiva används som tillägg till en kalorisnål kost och fysisk aktivitet för att hjälpa vuxna att gå ner i vikt och hålla vikten nere. Det rekommenderas för:

- patienter med fetma med kroppsmasseindex (BMI) på 30 kg/m² och högre, eller
- överviktiga patienter med kroppsmasseindex på 27 kg/m² eller högre och viktrelaterade hälsoproblem såsom högt blodtryck, diabetes eller onormala blodfettsnivåer.

Fentermin och topiramet som finns i Qsiva kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Qsiva

Ta inte Qsiva:

- om du är allergisk mot fentermin, topiramet eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot en typ av läkemedel som kallas sympatomimetiska aminer, som används för att behandla astma, nästäppa eller ögonsjukdomar
- om du är gravid, eller är kvinna som kan bli gravid och inte använder högeffektiva preventivmedel (se avsnittet "Graviditet och amning" för ytterligare information). Du ska tala med läkaren om vilken typ av preventivmedel som är bäst att använda när du tar Qsiva.

Läs patientguiden som du får av läkaren. Ett patientkort medföljer förpackningen till Qsiva för att påminna dig om riskerna vid graviditet.

- om du tar läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare eller om du har tagit dessa under de senaste 14 dagarna, såsom:
 - iproniazid: används för att behandla depression
 - isoniazid: används för att behandla tuberkulos
 - fenelzin, tranlycypromin: används för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom
- om du tar andra läkemedel för att hjälpa dig gå ner i vikt.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan eller medan du tar Qsiva om du är/har:

- kvinna och kan bli gravid. Qsiva kan skada ett ofött barn om det tas under graviditeten. Högeffektiva preventivmedel måste användas under behandlingen och i minst 4 veckor efter den sista dosen av Qsiva. Se avsnittet ”Graviditet och amning” för ytterligare information.
- gravid: Qsiva kan skada ett ofött barn om det tas under graviditeten.
- en humörstörning eller depression, eller har haft det tidigare
Qsiva kan försämra dessa tillstånd. Läkaren kommer att följa upp dig noggrant om du tidigare har haft dessa tillstånd. Informera omedelbart läkaren om du noterar några ovanliga förändringar av humör eller beteende. Qsiva rekommenderas inte till patienter med:
 - sjukdomshistoria med återkommande egentlig depression
 - perioder av depression och perioder av onormalt förhöjt humör som kallas bipolär sjukdom
 - psykos
 - pågående depression som är måttlig eller svår.
- självmordstankar eller om du har försökt begå självmord
Qsiva kan öka förekomsten av självmordstankar. Informera omedelbart läkaren om du får självmordstankar.
- hjärtproblem eller sjukdom som påverkar blodkärlen
Qsiva kan orsaka en ökning av hjärtfrekvensen. För alla patienter rekommenderas det att läkaren regelbundet under behandlingen mäter hjärtfrekvens i vila.
Informera läkaren om du får hjärtklappning vid vila under behandling med Qsiva.
Användning av Qsiva rekommenderas inte till patienter med:
 - en hjärtinfarkt under de senaste 6 månaderna
 - hög risk för problem med hjärta och blodcirkulation, inklusive patienter med framskridna sjukdomar, såsom en stroke under de senaste 3 månaderna, en aggressiv typ av oregelbunden hjärtrytm, vissa typer av hjärtsvikt.
- njursten, eller om någon av dina biologiska släktingar har haft njursten, eller om du har hög nivå av kalcium i blodet
Qsiva kan öka risken för att utveckla njursten. Därför bör alla patienter som tar Qsiva **dricka rikligt med vatten** varje dag.
- akuta ögonproblem
Om du får plötsligt försämrad syn eller dimsyn, eller ögonsmärta, sluta ta Qsiva och kontakta omedelbart läkaren eller apotekspersonal. Dessa effekter kan vara tecken på ögonsjukdomar, såsom närsynthet eller ökat ögontryck.
- för mycket syra i blodet
Qsiva kan öka syranivån i blodet. Läkaren kan vilja mäta mängden syra och bikarbonat i ditt blod regelbundet och kan vid behov minska dosen eller avbryta behandlingen med Qsiva.
- nedsatt njur- eller leverfunktion
Qsiva rekommenderas inte till patienter med gravt nedsatt leverfunktion, svår njursjukdom eller patienter som får dialys.
- överaktiv sköldkörtel (hypertyreos)
Qsiva rekommenderas inte till patienter med överaktiv sköldkörtel.

Eftersom den aktiva substansen fentermin kan öka din energi eller grad av upphetsning finns det en risk för att utveckla missbruk eller beroende.

Barn och ungdomar

Qsiva rekommenderas inte till barn och ungdomar under 18 år.

Andra läkemedel och Qsiva

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Ta inte Qsiva och tala om för läkaren om du tar:

- andra läkemedel för att hjälpa dig gå ner i vikt
- läkemedel som kallas monoaminoxidashämmare eller om du har tagit dessa under de senaste 14 dagarna, såsom
 - iproniazid: används för att behandla depression
 - isoniazid: används för att behandla tuberkulos
 - fenelzin, tranylcypromin: används för att behandla depression eller Parkinsons sjukdom

Tala även om för läkaren eller apotekspersonalen om du tar:

- andra läkemedel som innehåller fentermin eller topiramat
Qsiva rekommenderas inte som en ersättning för dessa läkemedel.
- hormonella preventivmedel. Risk för nedsatt preventivmedelseffekt och oregelbundna blödningar kan uppkomma när Qsiva tas tillsammans med hormonella preventivmedel. Preventivmedelseffekten kan vara försämrad även om du inte har blödningar. Därför ska även ett barriärpreventivmedel, t.ex. kondom eller pessars användas. Tala med läkaren om vilken typ av preventivmedel som är bäst att använda medan du tar Qsiva. Oregelbundna menstruationsblödningar kan förekomma. I så fall ska du fortsätta använda det hormonella preventivmedlet och informera läkaren.
- läkemedel som gör dig mindre uppmärksam, såsom
 - läkemedel för att behandla epilepsi eller för att lugna
 - läkemedel som lugnar, framkallar sömn eller är muskelavslappande, såsom diazepam
 - andra läkemedel som framkallar sömn
- läkemedel som är vätskedrivande, såsom hydroklortiazid
Läkaren bör kontrollera dina kaliumnivåer i blodet när du tar så kallade icke-kaliumsparande diuretika.
- läkemedel för att behandla epilepsi, såsom fenytoin, karbamazepin, valproinsyra
- alfentanil: ett smärtstillande läkemedel som används under en operation med bedövningsmedel
- fentanyl: ett starkt smärtstillande läkemedel
- ciklosporin: ett läkemedel för att hämma immunsystemet, behandla svåra hudsjukdomar och svår ögon- eller ledinflammation
- dihydroergotamin, ergotamin: ett läkemedel för att behandla migrän
- takrolimus: ett läkemedel för att förhindra avstötning av transplantat och behandla kontinuerlig eller återkommande icke-infektiös hudinflammation med svår klåda
- sirolimus: ett läkemedel för att förhindra avstötning av transplantat
- everolimus: ett läkemedel för att behandla cancer
- litium, imipramin, moklobemid: läkemedel för att behandla depression
Kontroll av litiumnivåerna rekommenderas under behandling med Qsiva.
- johannesört: ett (traditionellt) växtbaserat läkemedel för att behandla lätt nedstämdhet och lindrig oro
- pimozid: ett läkemedel mot psykiska störningar
- digoxin: ett läkemedel för att behandla hjärtsvikt och oregelbundna hjärtslag
- kinidin: ett läkemedel för att behandla oregelbunden hjärtrytm
- proguanil: ett läkemedel för att behandla och förebygga malaria
- omeprazol: ett läkemedel som minskar frisättningen av magsyra
- läkemedel som kallas kolsyraanhydrashämmare, såsom
 - zonisamid: för att behandla epilepsi

- acetazolamid: för att behandla ökat tryck i ögat, onormal vätskeansamling, andningsproblem, höjdsjuka, epilepsi
- diklorfenamid: för att behandla periodisk förlamning
- läkemedel för att behandla diabetes såsom pioglitazon, metformin, glibenklamid, insulin
Regelbunden kontroll av dina blodsockernivåer rekommenderas när du tar Qsiva tillsammans med något av dessa läkemedel. Läkaren bör också regelbundet mäta dina bikarbonatnivåer när du tar metformin.

Qsiva med alkohol

Undvik att dricka alkohol under behandling med Qsiva eftersom alkohol kan öka risken för biverkningar.

Graviditet och amning

• Graviditet

Viktiga råd till kvinnor som kan bli gravida

Om du är kvinna och kan bli gravid ska du tala med din läkare om andra behandlingsalternativ. Träffa läkare och se över behandlingen samt samtala om riskerna minst en gång om året.

Ta inte detta läkemedel om du är **gravid**.

Du får inte använda detta läkemedel om du är kvinna och kan bli gravid, om du inte använder högeffektiva preventivmedel.

Kvinnor som kan bli gravida bör göra ett graviditetstest innan behandling med Qsiva påbörjas.

Risker med att ta topiramamat (en av de aktiva substanserna i Qsiva, som även kan användas för att behandla epilepsi) under graviditet:

- Topiramamat kan skada och minska tillväxten hos fostret om det tas under graviditet. Barnet löper högre risk för medfödda missbildningar. Bland kvinnor som tar topiramamat får cirka 4–9 barn av 100 medfödda missbildningar. Jämfört med 1–3 barn av 100 bland kvinnor som inte tar läkemedel mot epilepsi. I synnerhet har läppspalt (skåra i överläppen) och gomspalt (gommen är delad) observerats. Nyfödda pojkar kan också få en missbildning av penis (hypospadi). Dessa missbildningar kan utvecklas tidigt under graviditeten, redan innan du vet om att du är gravid.
- Om du tar Qsiva under graviditeten kan barnet löpa 2 till 3 gånger högre risk att få autismspektrumstörning, intellektuell funktionsnedsättning eller ADHD, jämfört med barn födda av kvinnor med epilepsi som inte tar läkemedel mot epilepsi.
- Om du tar Qsiva under graviditeten kan ditt barn vara mindre och väga mindre än förväntat vid födseln. I en studie var 18 % av barnen till mödrar som tog topiramamat under graviditeten mindre och vägde mindre än förväntat vid födseln, medan 5 % av barnen som föddes av kvinnor utan epilepsi som inte tog anti-epileptiska läkemedel, var mindre och vägde mindre än förväntat vid födseln.

Krav på preventivmedel för kvinnor som kan bli gravida:

- Om du är kvinna och kan bli gravid ska du tala med läkaren om andra behandlingsalternativ i stället för Qsiva. Om det beslutas att Qsiva ska användas, måste du använda högeffektiva preventivmedel under behandlingen och i minst 4 veckor efter den sista dosen av Qsiva.
- Ett högeffektivt preventivmedel (t.ex. spiral) eller två kompletterande preventivmedel såsom p-piller tillsammans med ett barriärpreventivmedel (t.ex. kondom eller pessar) måste användas. Tala med läkaren om vilket preventivmedel som är lämpligast för dig.
- Om du tar hormonella preventivmedel finns det risk att topiramamat gör preventivmedlet mindre effektivt. Därför ska även ett barriärpreventivmedel användas. Tala om för läkaren om du får oregelbundna menstruationsblödningar.
- Om du missar en menstruation eller misstänker att du är gravid, sluta omedelbart ta Qsiva och tala med läkare.

Om du vill bli gravid medan du tar Qsiva:

- Boka in ett besök hos en läkare.
- Sluta inte använda preventivmedel förrän du har diskuterat med läkaren.

Om du har blivit gravid eller tror att du kan vara gravid medan du tar Qsiva:

- Boka omedelbart in ett läkarbesök.
- Sluta omedelbart ta Qsiva och tala med läkare.
- Läkaren kommer informera dig om riskerna med Qsiva under graviditet.

Läs patientguiden som du får av läkaren.

Ett patientkort medföljer förpackningen till Qsiva för att påminna dig om riskerna med topiramid vid graviditet.

- **Amning**
Amning rekommenderas inte när du tar Qsiva eftersom läkemedlet kan passera över till bröstmjölk. Läkaren beslutar om du ska avbryta amningen eller avstå från Qsiva.

Körförmåga och användning av maskiner

Undvik att köra bil eller använda maskiner under behandling med Qsiva om du har nedsatt reaktionsförmåga. Dåsighet, yrsel, synrubbingar och dimsyn har rapporterats vid intag av en av de aktiva substanserna. Vänta tills du vet hur Qsiva påverkar dig innan du försöker dig på någon av dessa aktiviteter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Qsiva innehåller sackaros

Qsiva innehåller en liten mängd av en sockerart som kallas sackaros. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Qsiva 7,5 mg/46 mg, 11,25 mg/69 mg och 15 mg/92 mg innehåller tartrazin och para-orange

Färgämnen tartrazin och para-orange kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Qsiva

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Behandling med Qsiva ska påbörjas och övervakas av en läkare som har erfarenhet av att behandla övervikt. För kvinnor som kan bli gravida genomförs läkarbesök minst en gång om året för att se över behandlingen.

Läkaren bestämmer vilken dos som passar dig.

Läkaren kommer att **starta** din **behandling** med en låg dos med 1 kapsel Qsiva 3,75 mg/23 mg en gång dagligen i 14 dagar. Det kan finnas skäl för läkaren att behålla den här dosen under hela

behandlingen, t.ex. om du har en njur- eller leversjukdom. Om du har en njursjukdom kan läkare också starta med en låg dos varannan dag, istället för varje dag.

Vanlig rekommenderad dos är 1 kapsel Qsiva 7,5 mg/46 mg en gång dagligen efter 14 dagar. Du kan ta den här dosen under cirka 3 månader. Om du inte har förlorat minst 5 % av den kroppsvikt du hade när du påbörjade behandlingen efter den här perioden kan läkaren avbryta behandlingen.

Om du har förlorat minst 5 % och du tål behandlingen bra kan läkaren rekommendera fortsatt behandling med samma dos. Om din kroppsvikt fortsatt är hög och läkaren rekommenderar en högre dos får du 1 kapsel Qsiva 11,25 mg/69 mg en gång dagligen under 14 dagar. Därefter kan dosen ökas till 1 kapsel Qsiva 15 mg/92 mg en gång dagligen. Om du avslutar behandlingen när du tar den här höga dosen bör du göra detta successivt genom att ta en dos varannan dag under minst 1 vecka innan du avslutar behandlingen.

Läkaren kommer också vilja följa upp dina framsteg noggrant. Därför ska du komma på alla inbokade besök.

Följ alla kost-, tränings- och livsstilsförändringar läkaren eller dietisten har rekommenderat.

Läkaren kan rekommendera att du tar ett multivitamin tillskott dagligen.

Användningsätt

Svälj kapslarna hela, en gång dagligen på morgonen, med ett glas vatten eller annan sockerfri dryck. Du ska inte krossa eller tugga kapslarna. Du kan ta kapslarna med eller utan mat.

Om du har tagit för stor mängd av Qsiva

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning. Ta med dig förpackningen.

Om du har glömt att ta Qsiva

- Om du har glömt en dos på morgonen kan du fortfarande ta den fram till mitt på dagen.
- Hoppa över dosen om du inte kommer ihåg det förrän på eftermiddagen. Vänta därefter till nästa morgon för att ta nästa dagliga dos som vanligt.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.
- Om du har glömt mer än 7 doser i rad, fråga läkaren om råd om hur du börjar om med behandlingen.

Om du slutar att ta Qsiva

Ändra inte dosen Qsiva och avsluta inte behandlingen utan läkarens godkännande. Abrupt avslut av behandlingen ökar risken för kramper. En successiv minskning rekommenderas om du tar den högsta dosen av Qsiva och du behöver avsluta behandlingen.

Kontakta läkaren för råd om hur du ska hantera din vikt och eventuella dosändringar av andra läkemedel du kanske använder.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar kan förekomma med följande frekvenser:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare)

- muntorrhet
- förstoppning
- avvikande känselupplevelser såsom stickningar, brännande känsla eller domningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- avsaknad av aptit, smakförändringar
- sömnbesvär, depression, ångest, irritation
- huvudvärk
- yrsel, koncentrationsstörningar, trötthet, försämrat minne
- nedsatt känslighet för hudstimulering
- dimsyn, torra ögon
- hjärtklappning
- illamående, diarré, buksmärta, matsmältningsbesvär
- håravfall
- törst, nervositet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- urinvägsinfektion
- brist på röda blodkroppar
- låga nivåer av kalium i blodet, låg blodsockernivå
- vävnadsvullnad orsakad av överskott av vätska, uttorkning
- ökad aptit
- nervositet
- minskat eller ökat libido
- humörförändring, emotionell störning
- upphetsning, rastlöshet
- förvirringstillstånd, affektlabilitet (snabb växling mellan olika känslor), ointresse
- sömnstörning, inklusive onormala drömmar, mardrömmar
- gråt, stress, ilska
- panikattack, paranoia
- minnesförlust, delvis eller total
- sömnighet, håglöshet
- okontrollerbar skakning
- störd tankeförmåga, talstörning
- störd smakupplevelse
- migrän
- hyperaktivitet
- nervstörning, annan än i hjärnan och ryggmärgen
- svimning
- störning som leder till stark önskan att röra benen
- onormal koordination
- luktstörning
- ögonsmärta, ögonlocksspasm
- obehaglig ljuskänslighet i ögat
- blixtar i synfältet
- dubbelseende, klåda i ögonen
- ringningar i öronen
- ökad hjärtfrekvens
- rodnad
- lågt eller högt blodtryck
- hosta, näsblödning
- andningssvårigheter

- smärta i halsen och struphuvudet
- täppta bihålor eller nästäppa, bakre rinnsnuva
- gaser, rapning
- sura uppstötningar i magstruken, kräkningar
- klåda, nässelutslag, hudutslag, hudrodnad, torr hud
- ökad svettning, akne, onormal hudlukt
- onormal hårstruktur
- smärta i armar och ben, muskelsmärta, ryggvärk, ledvärk
- muskelkramper, muskelsvaghet, muskelryckningar
- njurstenar
- täta urinträngningar utan ökad urinmängd, fördröjning vid urinavgång
- ökad nattlig uriner
- erektionsproblem
- menstruationsstörning
- svaghet, onormala känslor
- svullnad av armar och/eller ben på grund av ansamling av vätska
- ökad energi, bröstsmärta, köld- eller värmekänsla
- minskade nivåer i blodet: bikarbonat, kalium
- avvikande leverfunktionstest
- minskad eliminering av kreatinin, en muskelnedbrytningsprodukt, via njurarna

Sällsynta (kan förekomma upp till 1 av 1 000 användare)

- infektion i andningsorgan
- bihåleinflammation, influensa, inflammation i luftvägarna
- kandida, en jästsvampinfektion
- öroninfektion
- överskott av syra i kroppen på grund av en ämnesomsättningsrubbing, gikt
- självmordstankar, aggression
- oförmåga att känna glädje, inklusive nedsatt motivation
- sorgereaktion
- tandgnissling, motvilja mot mat
- hallucination, desorientering
- stamning
- stickningar och domningar
- ökat tårflöde
- ökat ögontryck, blödning i ögats bindhinna
- dövhet, öronvärk
- en hjärtrytmrubbing som orsakar mycket snabb aktivitet i hjärtats övre kammare, oregelbundna hjärtslag
- djup ventrombos (en sorts blodpropp)
- muntorrhet, rinnsnuva
- dålig andedräkt, smärta i tandköttet, inflammation i tungan, brännande känsla på tungan
- hemorrojder, oregelbundna tarmtömningar
- gallstenar eller sjukdom orsakad av gallstenar
- inflammation i gallblåsan
- sköra naglar
- muskelspänning
- onormal lukt från urin
- gångrubbing
- fallolycka
- ökade kreatininnivåer i blodet
- ökade blodsockernivåer

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare)

- virusinflammation i magsäckens eller tarmens slemhinna
- överkänslighet
- överdriven pratsamhet, självmordsförsök
- kramper
- smärta i en eller flera nerver
- tillfällig blindhet, förstorade pupiller, grumling av ögonlinsen
- en särskildögonsjukdom med nedbrytning av mitten av den inre slemhinnan i ögat, vilket kan leda till förlust av en del av synfältet
- nedsatt hörsel, ansamling av vätska i mellanörat
- hjärtsvikt
- näspolyper, akut lungsvikt
- sväljsvårigheter, obehag i munnen, hulkning
- allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad av ansikte eller hals
- akut njurskada
- känsla av främmande kropp
- minskade blodsockernivåer
- ökade nivåer av glykosylerat hemoglobin, tyreoidastimulerande hormon, specifika blodfetter som kallas triglycerider i blodet
- ögoninflammation (uveit) med symtom såsom rodnad i ögat, smärta, känslighet för ljus, rinnande ögon, små prickar i synfältet eller dimsyn

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Qsiva ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30 °C. Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

De aktiva substanserna är fentermin och topiramat.

Qsiva 3,75 mg/23 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

En kapsel innehåller 3,75 mg fentermin (som hydroklorid) och 23 mg topiramat.

Övriga innehållsämnen är sackaros, majsstärkelse, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, metylcellulosa, etylcellulosa, povidon, talk, gelatin, titandioxid (E171), briljantblå FCF (E133), erytrosin (E127), vitt bläck (titandioxid [E171], shellack, propylenglykol, simetikon).

Qsiva 7,5 mg/46 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

En kapsel innehåller 7,5 mg fentermin (som hydroklorid) och 46 mg topiramat.

Övriga innehållsämnen är sackaros, majsstärkelse, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, metylcellulosa, etylcellulosa, povidon, talk, gelatin, titandioxid (E171), briljantblå FCF (E133), erytrosin (E127), tartazin (E102), para-orange (E110), svart bläck (svart järnoxid [E172], shellack, propylenglykol), vitt bläck (titandioxid [E171], shellack, propylenglykol, simetikon).

Qsiva 11,25 mg/69 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

En kapsel innehåller 11,25 mg fentermin (som hydroklorid) och 69 mg topiramat.

Övriga innehållsämnen är sackaros, majsstärkelse, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, metylcellulosa, etylcellulosa, povidon, talk, gelatin, titandioxid (E171), tartazin (E102), para-orange (E110), svart bläck (svart järnoxid [E172], shellack, propylenglykol).

Qsiva 15 mg/92 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

En kapsel innehåller 15 mg fentermin (som hydroklorid) och 92 mg topiramat.

Övriga innehållsämnen är sackaros, majsstärkelse, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, metylcellulosa, etylcellulosa, povidon, talk, gelatin, titandioxid (E171), tartazin (E102), para-orange (E110), svart bläck (svart järnoxid [E172], shellack, propylenglykol).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Qsiva är en hård kapsel med modifierad frisättning med en längd på 2,31 cm och en diameter på 0,73 till 0,76 cm.

Qsiva 3,75 mg/23 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

Qsiva 3,75 mg/23 mg kapslar har en mörklila överdel med texten VIVUS och en mörklila underdel präglad med 3,75/23.

Qsiva 7,5 mg/46 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

Qsiva 7,5 mg/46 mg kapslar har en mörklila överdel med texten VIVUS och en gul underdel präglad med 7,5/46.

Qsiva 11,25 mg/69 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

Qsiva 11,25 mg/69 mg kapslar har en gul överdel med texten VIVUS och en gul underdel präglad med 11,25/69.

Qsiva 15 mg/92 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

Qsiva 15 mg/92 mg kapslar har en gul överdel med texten VIVUS och en vit underdel präglad med 15/92.

Qsiva kapslar är förpackade i en plastburk innehållande 14 eller 30 kapslar. Burken är försluten med ett barnskyddande vitt skruvlock av plast med ett integrerat torkmedel av silikagel.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

VIVUS BV
Strawinskylaan 4117
1077 ZX Amsterdam
Nederländerna

Tillverkare

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 1-2
73614 Schorndorf
Tyskland

**Denna bipacksedel ändrades senast
i Finland: 6.5.2024
i Sverige:**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fineas webbplats [https:// www.fimea.fi](https://www.fimea.fi) och Läkemedelsverkets webbplats <https://www.lakemedelsverket.se>.