

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
5. 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 viktnedskningen 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, tranylcypromin: 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 pessrar 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
- pimoqid: 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 topiramat (en av de aktiva substanserna i Qsiva, som även kan användas för att behandla epilepsi) under graviditet:

- Topiramat kan skada och minska tillväxten hos fostret om det tas under graviditet. Barnet löper högre risk för medfödda missbildningar. Bland kvinnor som tar topiramat 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 topiramat under graviditeten mindre och vägde mindre än förväntat vid födseln, medan 5 % av barnen som föddes av kvinnor utan epilepsi som inte tog antiepileptiska 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 topiramat 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 topiramat vid graviditet.

- **Amning**
Amning rekommenderas inte när du tar Qsiva eftersom läkemedlet kan passera över till bröstmjolk. 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 3.75 mg/23 mg hårda kapslar med modifierad frisättning

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 hårda kapslar med modifierad frisättning Innehåller sackaros, tartrazin och para-orange

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.

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 multivitamintillskott dagligen.

Användningssätt

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) 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 känsselförnimmelser 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
- vävnadssvullnad 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 magstruten, 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 ämnesomsättningsrubbning, 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 hjärtrytmrubbning 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
- gångrubbning

- 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, förstörade pupiller, grumling av ögonlinsen
- en särskild ögonsjukdom 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.

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 förpackningens och burkens etikett 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

Varje hård kapsel med modifierad frisättning 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

Varje hård kapsel med modifierad frisättning 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

Varje hård kapsel med modifierad frisättning 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 hård kapsel med modifierad frisättning 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 hård kapsel med modifierad frisättning är 2,31 cm lång, 0,73 - 0,76 cm i diameter

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

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

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

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

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.

Svälj inte torkmedlet.

Innehavare av godkännande för försäljning

VIVUS BV
Strawinskylaan 4117
1077 ZX Amsterdam
Nederländerna

Tillverkare

Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 1-2
73614 Schorndorf
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under följande namn:

Danmark	Qsiva 3.75 mg/23 mg; 7.5 mg/46 mg; 11.25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg hårde kapsler med modifieret udløsning
Kroatien	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
Tjeckien	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
Grekland	Qsymia 3.75 mg/23 mg; 7.5 mg/46 mg; 11.25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Ungern	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
Litauen	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
Rumänien	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
Slovakien	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

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-09-02