**Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika**

**Qsiva 3,75 mg/23 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem**
**Qsiva 7,5 mg/46 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem**
**Qsiva 11,25 mg/69 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem**
**Qsiva 15 mg/92 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem**

fentermin/topiramat

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Qsiva i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Qsivu
3. Kako uzimati Qsivu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Qsivu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije


## 1. Što je Qsiva i za što se koristi

Qsiva sadrži dvije djelatne tvari pod nazivom fentermin i topiramat, koje zajedno djeluju na smanjenje apetita. Uzimanje obje tvari zajedno bolje pomaže mršavljenju nego uzimanje samo jedne.

Qsiva se koristi uz dijetu sa smanjenim unosom kalorija i tjelesnu aktivnost kako bi pomogla odraslima da izgube tjelesnu težinu i održavaju je. Preporučuje se za:
- pretile bolesnike s indeksom tjelesne mase (BMI) od 30 kg/m$^2$ i više ili
- bolesnike s prekomjernom tjelesnom težinom s indeksom tjelesne mase 27 kg/m$^2$ ili više te zdravstvenim problemima povezanim s tjelesnim težinom poput visokog krvnog tlaka, šećerne bolesti ili abnormalnih razina masnoća u krvi

## 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Qsivu

**Nemojte uzimati Qsivu**
- ako ste alergični na fentermin, topiramat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na lijekove pod nazivom simpatomimetički amini kojima se liječi astma, začepljen nos ili poremećaji oka
- ako ste trudni ili žena koja može zatrudnjeti, osim ako koristite visoko učinkovitu kontracepciju (za dodatne informacije pogledajte dio „Trudnoća i dojenje“). Morate razgovarati s Vašim liječnikom o najboljoj vrsti kontracepcije za korištenje tijekom primjene Qsive.
- Obavezno pročitajte vodič za bolesnicu koji ćete dobiti od Vašeg liječnika.
  Uz pakiranje Qsive, dobiti ćete karticu za bolesnicu kao podsjetnik na rizike u trudnoći.
- ako uzimate lijekove pod nazivom inhibitori monoamin oksidaze ili ste ih uzimali tijekom posljednjih 14 dana, kao što su:
  - iproniazid: koristi se za liječenje depresije
  - izoniazid: koristi za liječenje tuberkuloze
  - fenelzin, tranilcipromin: koriste se za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti



HALMED
24 - 11 - 2025
ODOBRENO

- ako uzimate druge lijekove za mršavljenje

**Upozorenja i mjere opreza**
Obratite se Vašem liječniku prije ili tijekom uzimanja Qsive ako ste:

- žena koja može zatrudnjeti. Qsiva može naštetiti nerođenom djetetu kada se uzima tijekom trudnoće. Visoko učinkovita kontracepcija (za sprječavanje začeća) mora se koristiti tijekom Vašeg liječenja i još najmanje 4 tjedna nakon posljednje doze lijeka Qsiva. Za dodatne informacije pogledajte dio „Trudnoća i dojenje".
- ako ste trudni. Qsiva može naštetiti nerođenom djetetu ako se uzima tijekom trudnoće
- ako imate poremećaj raspoloženja ili depresiju ili ako ste ih imali u prošlosti
  Qsiva može pogoršati ova stanja. Liječnik će Vas pomno nadzirati ako imate u povijesti bolesti ovakva stanja. Odmah obavijestite liječnika ako primijetite bilo kakve neobične promjene raspoloženja ili ponašanja. Qsiva se ne preporučuje u bolesnika sa:
  - ponavljajućom velikom depresijom u povijesti bolesti
  - razdobljima depresije i razdobljima neuobičajeno povišenog raspoloženja nazvanog bipolarni poremećaj
  - psihozom
  - postojećom umjerenom ili teškom depresijom
- ako ste imali samoubilačke misli ili ste pokušali samoubojstvo
  Qsiva može povećati pojavu samoubilačkih misli. Odmah obavijestite liječnika ako primijetite samoubilačke ideje.
- ako imate probleme sa srcem ili bolest krvnih žila
  Qsiva može uzrokovati povećanje brzine srčanih otkucaja. Svim bolesnicima se tijekom liječenja preporučuje redovito mjerenje otkucaja srca u mirovanju od strane liječnika. Obavijestite svog liječnika ako tijekom liječenja Qsivom osjetite ubrzane otkucaje srca dok mirujete.
  Primjena Qsive ne preporučuje se u bolesnika sa:
  - srčanim udarom unutar posljednjih 6 mjeseci
  - visokim rizikom od problema sa srcem i krvotokom, uključujući bolesnike s uznapredovalim bolestima kao što su moždani udar unutar posljednja 3 mjeseca, agresivni nepravilni otkucaji srca, određena zatajenja srca
- ako ste imali bubrežni kamenac ili je netko od Vaših bioloških rođaka imao bubrežni kamenac ili imate visoku razinu kalcija u krvi
  Qsiva može povećati rizik od razvoja bubrežnih kamenaca. Stoga se svim bolesnicima koji uzimaju Qsivu preporučuje **piti puno vode** svakog dana.
- ako imate akutne probleme s očima
  Ako imate iznenadno pogoršanje vida ili zamagljen vid, ili bol u oku, prestanite uzimati Qsivu i odmah se obratite svom liječniku ili ljekarniku. Ovi simptomi mogu biti znakovi očnih bolesti poput kratkovidnosti ili povišenog očnog tlaka.
- ako imate previše kiseline u krvi
  Qsiva može povisiti razinu kiseline u krvi. Vaš liječnik će možda htjeti redovito mjeriti količinu kiseline i bikarbonata u krvi i može Vam smanjiti dozu ili prekinuti terapiju Qsivom ako je potrebno.
- ako imate smanjenu funkciju bubrega ili jetre
  Qsiva se ne preporučuje za bolesnike s teško smanjenom funkcijom jetre, s bolešću bubrega u završnom stadiju ili onima na dijalizi.
- ako imate pretjerano aktivnu štitnjaču
  Qsiva se ne preporučuje u bolesnika s pretjerano aktivnom štitnjačom.

Djelatna tvar fentermin može povećati Vašu energiju ili razinu uzbuđenja, pa stoga može imati potencijal za zlouporabu i ovisnost.

**Djeca i adolescenti**
Qsiva se ne preporučuje djeci i adolescentima mlađim od 18 godina.



HALMED
24 - 11 - 2025
ODOBRENO

**Drugi lijekovi i Qsiva**
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

**Nemojte uzimati Qsivu i obavijestite svog liječnika** ako uzimate:
- druge lijekove za pomoć u mršavljenju
- lijekove pod nazivom inhibitori monoamin oksidaze ili ste ih uzimali tijekom posljednjih 14 dana, kao što su
  - iproniazid: koristi se za liječenje depresije
  - izoniazid: koristi za liječenje tuberkuloze
  - fenelzin, tranilcipromin: koriste se za liječenje depresije ili Parkinsonove bolesti

**Također obavijestite svog liječnika ili ljekarnika** ako uzimate:
- drugi lijek koji sadrži fentermin ili topiramat
  Qsiva se ne preporučuje kao zamjena za ove lijekove.
- hormonske kontraceptive
  Ako se Qsiva uzima istovremeno s hormonskim kontraceptivima, može doći do smanjene djelotvornosti kontracepcije i nepravilnog krvarenja. Djelotvornost kontracepcije može biti smanjena čak i u odsutnosti krvarenja. Potrebno je koristiti dodatnu mehaničku metodu kontracepcije kao što su prezervativ ili pesar/dijafragma. Morate razgovarati s Vašim liječnikom o najboljoj metodi kontracepcije za korištenje tijekom uzimanja Qsive.
  Može doći do pojave nepravilnog krvarenja. U tom slučaju nastavite uzimati hormonske kontraceptive i obavijestite svog liječnika.
- lijekove koji smanjuju pozornost, kao što su
  - lijekovi za liječenje epilepsije ili za umirenje
  - lijekovi koji smiruju, uspavljuju ili opuštaju mišiće poput diazepama
  - drugi lijekovi za uspavljivanje
- lijekove koji potiču izlučivanje vode putem bubrege, poput hidroklorotiazida
  Preporučuje se da liječnik prati razinu kalija u krvi kada uzimate takozvane diuretike koji ne štede kalij.
- lijekove za liječenje epilepsije kao što su fenitoin, karbamazepin, valproična kiselina
- alfentanil: lijek protiv bolova koji se koristi tijekom operacije s anesteticima
- fentanil: jak lijek protiv bolova
- ciklosporin: lijek za suzbijanje imunološkog sustava, liječenje teških kožnih bolesti i teških upala očiju ili zglobova
- dihidroergotamin, ergotamin: lijek za liječenje migrene
- takrolimus: lijek za sprječavanje odbacivanja presatka i liječenje postojeće ili ponavljajuće, nezarazne upale kože s jakim svrbežom
- sirolimus: lijek za sprječavanje odbacivanja presatka
- everolimus: lijek za liječenje raka
- litij, imipramin, moklobemid, gospina trava: lijekovi za liječenje depresije
  Preporučuje se pratiti razinu litija tijekom liječenja Qsivom.
- pimozid: lijek za liječenje mentalnih poremećaja
- digoksin: lijek za liječenje slabosti srca i nepravilnih otkucaja srca
- kvinidin: lijek za liječenje nepravilnog srčanog ritma
- progvanil: lijek za liječenje i sprječavanje malarije
- omeprazol: lijek koji smanjuje stvaranje želučane kiseline
- lijekove pod nazivom inhibitori karboanhidraze, kao što su
  - zonizamid: za liječenje epilepsije
  - acetazolamid: za liječenje povišenog očnog tlaka, abnormalnog zadržavanja tekućine, problema s disanjem, planinske bolesti, epilepsije
  - diklorfenamid: za liječenje periodične paralize
- lijekove za liječenje šećerne bolesti kao što su pioglitazon, metformin, glibenklamid, inzulin
  Preporučuje se redovito praćenje razine šećera u krvi kada uzimate Qsiva tijekom liječenja nekim od ovih lijekova. Također se preporučuje da liječnik redovito mjeri razinu bikarbonata tijekom uzimanja metformina.



HALMED
24 - 11 - 2025
ODOBRENO

**Qsiva s alkoholom**
Izbjegavajte pijenje alkohola tijekom liječenja Qsivom, jer alkohol može povećati rizik od pojave nuspojava.

**Trudnoća i dojenje**

- **Trudnoća**
  Važni savjet za žene koje mogu zatrudnjeti
  Ako ste žena koja može zatrudnjeti, razgovarajte s Vašim liječnikom o drugim mogućnostima liječenja. Posjetite svog liječnika barem jednom godišnje kako bi se procijenilo Važe liječenje i kako biste razgovarali o rizicima.

  **Nemojte uzimati** ovaj lijek ako ste **trudni**.

  Ne smijete uzimati ovaj lijek ako ste žena koja može zatrudnjeti osim ako ne upotrebljavate visoko učinkovitu kontracepciju.

  Prije početka liječenja sa Qsivom, kod žena koje mogu zatrudnjeti potrebno je napraviti test na trudnoću.

  Rizici uzimanja topiramata (jedne od djelatnih tvari u Qsivi koja se također primjenjuje i u liječenju epilepsije) tijekom trudnoće:
  - Ako se uzima tijekom trudnoće, topiramat može naštetiti fetusu i smanjiti mu rast. Vaše dijete ima veći rizik za nastanak urođenih mana. U žena koje uzimaju topiramat, otprilike 4 do 9 na svakih 100 djece imati će urođene mane. Navedeno je u usporedbi s 1 do 3 na svakih 100 djece koju su rodile žene koje nemaju epilepsiju i ne primjenjuju antiepileptičko liječenje. Naročito su bili uočeni rascjep usnice (rascjep gornje usne) i rascjep nepca (rascjep na nepcu u ustima). Muška novorođenčad također može imati malformaciju penisa (hipospadija). Ove mane mogu se razviti rano tijekom trudnoće, čak i prije nego što znate da ste trudni.
  - Ako uzimate Qsivu tijekom trudnoće, Vaše dijete može imati 2 do 3 puta veći rizik za poremećaj iz spektra autizma, intelektualne poteškoće ili poremećaj pažnje s hiperaktivnošću (ADHD) u usporedbi s djecom koju su rodile žene s epilepsijom, a koje nisu uzimale antiepileptičke lijekove.
  - Ako uzimate Qsivu tijekom trudnoće, Vaše dijete pri porodu može biti manje i imati manju težinu nego što se očekuje. U jednom ispitivanju, 18% djece od majki koje su uzimale topiramat tijekom trudnoće je pri porodu bilo manje i imalo je manju težinu nego što se očekuje, u usporedbi s 5% djece koja su pri porodu bila manja i imala su manju težinu nego što se očekuje, a koju su rodile žene bez epilepsije i koje nisu uzimale antiepileptičke lijekove.

  *Potreba za kontracepcijom u žena koje mogu zatrudnjeti:*
  - Ako ste žena koja može zatrudnjeti, trebali biste razgovarati s Vašim liječnikom o drugim mogućnostima liječenja umjesto Qsive. Ako je donesena odluka da ćete uzimati Qsivu, morate koristiti visoko učinkovitu kontracepciju tijekom Vašeg liječenja i još najmanje 4 tjedna nakon posljednje doze Qsive.
  - Potrebno je koristiti jednu visoko učinkovitu kontracepciju (kao što je intrauterini uložak) ili dvije komplementarne kontracepcije, kao što su kontracepcijske tablete u kombinaciji s mehaničkom metodom sprječavanja začeća (kao što je prezervativ ili pesar/dijafragma). Razgovarajte s Vašim liječnikom o tome koja je kontracepcija najprikladnija za Vas.
  - Ako uzimate hormonske kontraceptive, postoji mogućnost smanjene učinkovitosti hormonskog kontraceptiva zbog topiramata. Stoga je potrebno koristiti dodatna mehanička metoda kontracepcije. Obavijestite svog liječnika ako iskusite neredovito menstrualno krvarenje.
  - Odmah prestanite primjenjivati Qsivu i obavijestite Vašeg liječnika ako Vam izostane menstruacija ili posumnjate na trudnoću.

  *Ako želite zatrudnjeti za vrijeme uzimanja Qsive:*



HALMED
24 - 11 - 2025
ODOBRENO

- Zakažite termin kod Vašeg liječnika.
- Nemojte prestati koristiti kontracepciju prije nego što ste o tome razgovarali s Vašim liječnikom.

*Ako ste zatrudnjeli ili mislite da biste mogli biti trudni za vrijeme uzimanja Qsive:*
- Zakažite hitan termin kod Vašeg liječnika.
- Odmah prestanite uzimati Qsivu i obavijestite Vašeg liječnika.
- Liječnik će Vas savjetovati o rizicima uzimanja Qsive tijekom trudnoće.

Obavezno pročitajte vodič za bolesnicu koji ćete dobiti od Vašeg liječnika.
Uz pakiranje Qsive, dobiti ćete karticu za bolesnicu kao podsjetnik na rizike primjene topiramata tijekom trudnoće.

- **Dojenje**
  Dojenje se ne preporučuje tijekom uzimanja Qsive, jer lijek može prijeći u majčino mlijeko. Liječnik će odlučiti treba li prekinuti dojenje ili se suzdržati od Qsive.

**Upravljanje vozilima i strojevima**
Izbjegavajte upravljanje vozilima ili strojevima tijekom liječenja lijekom Qsiva ako je Vaša sposobnost reagiranja smanjena. Omamljenost, omaglica, smetnje vida i zamagljen vid zabilježeni su pri uzimanju jedne od sadržanih djelatnih tvari. Prije nego što isprobate bilo koju od ovih aktivnosti pričekajte dok ne saznate kako Qsiva utječe na Vas.

*Qsiva 3,75 mg/23 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem*
**Qsiva sadrži saharozu.**
Qsiva sadrži malu količinu vrste šećera pod nazivom saharoza. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

*Qsiva 7,5 mg/46 mg, 11,25 mg/69 mg and 15 mg/92 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem*
**Qsiva sadrži saharozu, tartrazin i Sunset Yellow FCF.**
Qsiva sadrži malu količinu vrste šećera pod nazivom saharoza. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

Boje tartrazin i Sunset Yellow FCF mogu izazvati alergijske reakcije.

## 3. Kako uzimati Qsivu

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječenje lijekom Qsiva treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u regulaciji tjelesne težine. Žene koje mogu zatrudnjeti trebaju posjetiti svog liječnika najmanje jednom godišnje kako bi se procijenilo njihovo liječenje.

Liječnik će odrediti pravu dozu za Vas.

Liječnik će **započeti** Vaše **liječenje** s niskom dozom od 1 kapsule Qsiva 3,75 mg/23 mg jedanput dnevno tijekom 14 dana. Mogu postojati razlozi zbog kojih će Vaš liječnik zadržati tu dozu tijekom cijelog liječenja, na primjer ako imate bolest bubrega ili jetre. Ako imate bolest bubrega, Vaš liječnik može započeti i s niskom dozom svaki drugi dan, umjesto svakog dana.

**Uobičajena preporučena doza** je 1 kapsula Qsiva 7,5 mg/46 mg jedanput dnevno tijekom 14 dana. Ostat ćete na ovoj dozi tijekom približno 3 mjeseca. Ako nakon tog vremena niste izgubili najmanje 5% svoje početne tjelesne težine, liječnik će možda prekinuti liječenje.



HALMED
24 - 11 - 2025
ODOBRENO

Ako ste izgubili najmanje 5% i dobro podnosite liječenje, liječnik će možda preporučiti nastavak liječenja primjenom iste doze. Ako je Vaša tjelesna težina i dalje visoka i liječnik preporuči višu dozu, dobit ćete 1 kapsulu Qsiva 11,25 mg/69 mg jedanput dnevno tijekom 14 dana. Nakon toga, doza se može povećati na 1 kapsulu Qsiva 15 mg/92 mg jedanput dnevno. Ako se liječenje prekida pri toj visokoj dozi, preporučuje se to učiniti postupno uzimajući dozu svaki drugi dan tijekom najmanje 1 tjedna prije prekida liječenja.

Vaš liječnik će također htjeti pažljivo pratiti Vaš napredak. Stoga, dođite na sve dogovorene preglede. u svim terminima koje dobijete.

Slijedite upute o načinu prehrane, tjelovježbi i promjenama u načinu života koje Vam je preporučio liječnik ili nutricionist.

Liječnik Vam može preporučiti da svakodnevno uzimate multivitaminski dodatak.

**Način primjene**
Progutajte kapsule cijele, jedanput dnevno ujutro, sa čašom vode ili drugim pićem bez šećera. Nemojte ih drobiti niti žvakati. Kapsule možete uzeti s hranom ili bez nje.

**Ako uzmete više Qsive nego što ste trebali**

Odmah se obratite liječniku ili idite u bolnicu ako se to dogodi. Pakiranje lijeka ponesite sa sobom.

**Ako ste zaboravili uzeti Qsivu**

- Ako ste zaboravili dozu ujutro, možete je uzeti do sredine dana.
- Preskočite propuštenu dozu ako se ne sjetite do poslijepodneva. Potom pričekajte do sljedećeg jutra kako biste uzeli sljedeću dnevnu dozu kao i obično.
- Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.
- Ako ste propustile više od 7 doza u nizu, pitajte svog liječnika za savjet o ponovnom započinjanju liječenja.

**Ako prestanete uzimati Qsivu**

Nemojte mijenjati svoju dozu Qsive ili prekidati liječenje bez odobrenja svog liječenja. Naglo prekidanje liječenja povećava rizik od (epileptičkih) napadaja. Preporučuje se postepeno smanjivanje doze ako uzimate najvišu dozu Qsive, a trebate prestati s primjenom.
Obratite se svom liječniku za savjet o kontroli tjelesne težine i mogućim promjenama doze drugih lijekova koje možda primjenjujete.

U slučaju bilo kakvih dodatnih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## 4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nuspojave se javljaju sa sljedećim učestalostima:
**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)
- suha usta
- zatvor
- neuobičajen osjećaj poput trnaca, bockanja, peckanja ili utrnulosti

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- nedostatak apetita, poremećaj osjeta okusa
- poteškoće sa spavanjem, depresija, tjeskoba, razdražljivost



HALMED
24 - 11 - 2025
ODOBRENO

- glavobolja
- omaglica, poremećena koncentracija, umor, smanjeno pamćenje
- smanjen osjet dodira ili osjeta
- zamagljen vid, suho oko
- osjećaj povećanih srčanih otkucaja
- mučnina, proljev, bol u trbuhu, probavne tegobe
- gubitak kose
- žeđ, osjećaj nervoze

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- infekcija mokraćnih puteva
- nedostatak crvenih krvnih stanica
- niska razina kalija u krvi, niska razina šećera u krvi
- oticanje tkiva uzrokovano viškom tekućine, dehidracija
- povećani apetit
- nervoza
- smanjen ili povećan libido
- promijenjeno raspoloženje, emocionalni poremećaj
- uzbuđenje, nemir
- stanje smetenosti, afektivna labilnost, nezainteresiranost
- poremećaj spavanja, uključujući neuobičajene snove, noćne more
- plakanje, stres, ljutnja
- napadaj panike, paranoja
- djelomičan ili potpun gubitak pamćenja
- pospanost, letargija
- nekontrolirano drhtanje
- kognitivni poremećaj, poremećaji govora
- smanjen osjet okusa
- migrena
- hiperaktivnost
- poremećaj živaca osim onih mozga i leđne moždine
- nesvjestica
- poremećaj koji uzrokuje snažnu potrebu za pomicanjem nogu
- abnormalna koordinacija
- smetnje osjeta mirisa
- bol u oku, grč očnog kapka
- neugodna osjetljivost oka na svjetlost
- percepcija bljeskova svjetla u vidnom polju
- dvostruka slika, svrbež očiju
- zujanje u ušima
- povećani otkucaji srca
- navale crvenila
- nizak ili visoki krvni tlak
- kašalj, krvarenje iz nosa
- otežano disanje
- bol u grlu i grkljanu
- začepljeni sinusi ili nos, slijevanje sluzi iz nosa u grlo
- vjetrovi, podrigivanje
- vraćanje želučanih sokova u jednjak, povraćanje
- svrbež, koprivnjača, osip, crvenilo kože, suha koža
- pojačano znojenje, akne, neuobičajen miris kože
- neuobičajena tekstura kose
- bol u rukama i nogama, bol u mišićima, bol u leđima, bol u zglobovima
- grčevi u mišićima, slabost mišića, trzanje mišića



HALMED
24 - 11 - 2025
ODOBRENO

- bubrežni kamenci
- česti nagon za mokrenjem bez pojačanog izlučivanja mokraće, otežano mokrenje
- pojačano noćno mokrenje
- erektilna disfunkcija
- menstrualni poremećaji
- slabost, abnormalni osjećaji
- oticanje ruku i/ili nogu zbog nakupljanja tekućine
- povećana energija, bol u prsnom košu, osjećaj hladnoće ili vrućine
- snižene razine u krvi: bikarbonat, kalij
- odstupanja u rezultatima testa funkcije jetre
- smanjeno izlučivanje kreatinina, proizvoda razgradnje mišićnog tkiva, putem bubrega

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)
- infekcija dišnih organa
- upala sinusa, gripa, upala bronha
- gljivična infekcija gljivicom Candida
- infekcija uha
- prekomjerna kiselina u tijelu zbog poremećaja metabolizma, giht
- misli o samoubojstvu, agresija
- nesposobnost doživljavanja zadovoljstva, uključujući smanjenu motivaciju
- ožalošćenost
- škrgutanje zubima, odbojnost prema hrani
- halucinacija, dezorijentacija
- mucanje
- trnci i bockanje
- pojačano suzenje
- povećani očni tlak, krvarenje u očnoj spojnici (konjuktivi)
- gluhoća, bol u uhu
- poremećaj srčanog ritma koji uzrokuje vrlo brzu aktivnost u gornjim srčanim komorama, nepravilni otkucaji srca
- duboka venska tromboza
- suho grlo, curenje nosa
- loš zadah, bolne desni, upala jezika, peckanje jezika
- hemoroidi, rijetko pražnjenje crijeva
- žučni kamenci ili bolesti uzrokovane žučnim kamencima
- upala žučnog mjehura
- lomljenje noktiju
- stezanje mišića
- neuobičajen miris mokraće
- poremećaj hoda
- pad
- povišene razine kreatinina u krvi
- povišena razina glukoze u krvi

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- upala sluznice želuca i crijeva uzrokovana virusom
- preosjetljivost
- pretjerana pričljivost, pokušaj samoubojstva
- (epileptički) napadaj
- bol u jednom ili više živaca
- privremena sljepoća, proširene zjenice, zamućenje očnih leća
- vrsta očne bolesti s degeneracijom središta unutarnje sluznice oka, što može rezultirati gubitkom središnjeg vida
- smanjen sluh, nakupljanje tekućine u srednjem uhu



HALMED
24 - 11 - 2025
ODOBRENO

- slabost srca
- polipi u nosu, akutno zatajenje pluća
- otežano gutanje, nelagoda u ustima, nagon na povraćanje
- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica ili grla
- akutno oštećenje bubrega
- osjećaj stranog tijela
- snižena razina glukoze u krvi
- povišene razine u krvi: glikoziliranog hemoglobina, hormona koji stimulira štitnjaču, specifične masnoće u krvi nazvane trigliceridi
- upala oka (uveitis) sa simptomima poput crvenila oka, boli, osjetljivosti na svjetlo, curenje očiju, viđenje malih točkica ili pojava zamagljenog vida

**Prijavljivanje nuspojava**
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u Dodatku V. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Qsivu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i oznaci na bočici i iza EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Bočicu čuvati čvrsto zatvorenu radi zaštite od vlage.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

**Što Qsiva sadrži**

Djelatne tvari su fentermin i topiramat.

Qsiva 3,75 mg/23 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem
Jedna kapsula sadrži 3,75 mg fentermina (u obliku fenterminklorida) i 23 mg topiramata.

Drugi sastojci su saharoza, kukuruzni škrob, hipromeloza, mikrokristalična celuloza, metilceluloza, etilceluloza, povidon, talk, želatina, titanijev dioksid (E171), Brilliant Blue FCF (E133), eritrozin (E127), bijela tiskarska boja (titanijev dioksid (E171), šelak, propilenglikol, simetikon).

Qsiva 7,5 mg/46 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem
Jedna kapsula sadrži 7,5 mg fentermina (u obliku fenterminklorida) i 46 mg topiramata.

Drugi sastojci su saharoza, kukuruzni škrob, hipromeloza, mikrokristalična celuloza, metilceluloza, etilceluloza, povidon, talk, želatina, titanijev dioksid (E171), Brilliant Blue FCF (E133), eritrozin (E127), tartrazin (E102), Sunset Yellow (E110), crna tiskarska boja (crni željezov oksid (E172), šelak, propilenglikol), bijela tiskarska boja (titanijev dioksid (E171), šelak, propilenglikol, simetikon).

Qsiva 11,25 mg/69 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem
Jedna kapsula sadrži 11,25 mg fentermina (u obliku fenterminklorida) i 69 mg topiramata.



HALMED
24 - 11 - 2025
ODOBRENO

Drugi sastojci su saharoza, kukuruzni škrob, hipromeloza, mikrokristalična celuloza, metilceluloza, etilceluloza, povidon, talk, želatina, titanijev dioksid (E171), tartrazin (E102), Sunset Yellow (E110), crna tiskarska boja (crni željezov oksid (E172), šelak, propilenglikol).

Qsiva 15 mg/92 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem
Jedna kapsula sadrži 15 mg fentermina (u obliku fenterminklorida) i 92 mg topiramata.

Drugi sastojci su saharoza, kukuruzni škrob, hipromeloza, mikrokristalična celuloza, metilceluloza, etilceluloza, povidon, talk, želatina, titanijev dioksid (E171), tartrazin (E102), Sunset Yellow (E110), crna tiskarska boja (crni željezov oksid (E172), šelak, propilenglikol).

**Kako Qsiva izgleda i sadržaj pakiranja**

Qsiva je tvrda kapsula s prilagođenim oslobađanjem duljine 2,31 cm i promjera 073-0,76 cm.

Qsiva 3,75 mg/23 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem
Qsiva 3,75 mg/23 mg kapsule imaju ljubičastu kapicu s otisnutim natpisom VIVUS i ljubičasto tijelo s otisnutom oznakom 3.75/23.

Qsiva 7,5 mg/46 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem
Qsiva 7,5 mg/46 mg kapsule imaju ljubičastu kapicu s otisnutim natpisom VIVUS i žuto tijelo s otisnutom oznakom 7.5/46.

Qsiva 11,25 mg/69 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem
Qsiva 11,25 mg/69 mg kapsule imaju žutu kapicu s otisnutim natpisom VIVUS i žuto tijelo s otisnutom oznakom 11.25/69.

Qsiva 15 mg/92 mg tvrde kapsule s prilagođenim oslobađanjem
Qsiva 15 mg/92 mg kapsule imaju žutu kapicu s otisnutim natpisom VIVUS i bijelo tijelo s otisnutom oznakom 15/92.

Qsiva kapsule su pakirane u plastičnoj bočici koja sadrži 14 ili 30 kapsula. Bočica je zatvorena bijelom plastičnom navojnim zatvaračem s evidencijomotvaranja (eng. *tamper-evident*) i zatvaranjem sigurnim za djecu (eng. *child-resistant*) s uloženim sredstvom za sušenje od silika gela.

**Nemojte progutati sredstvo za sušenje.**

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**
VIVUS BV
Office 3-106
Strawinskylaan 4117
1077 ZX Amsterdam
Nizozemska

**Proizvođač**
Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 1-2
73614 Schorndorf
Njemačka

**Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Clinres Nova d.o.o.
Milana Makanca 10
10000 Zagreb



HALMED
24 - 11 - 2025
ODOBRENO

info@c-nova.com

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima**

| | |
|---|---|
| Švedska | 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 |
| Hrvatska | 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 |
| Češka | 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 |
| Danska | Qsiva 3.75 mg/23 mg; 7.5 mg/46 mg; 11.25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg hårde kapsler med modificeret udløsning |
| Finska | Qsiva 3.75 mg/23 mg; 7.5 mg/46 mg; 11.25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg säädellysti vapauttava kova kapseli |
| Grčka | Qsymia 3.75 mg/23 mg; 7.5 mg/46 mg; 11.25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg σκληρά καψάκια ελεγχόμενης αποδέσμευσης |
| Mađarska | 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 |
| Irska | Qsiva 3.75 mg/23 mg; 7.5 mg/46 mg; 11.25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg hard modified-release capsules |
| Litva | 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 |
| Norveška | 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 |
| Poljska | 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 |
| Rumunjska | Qsiva 3.75 mg/23 mg; 7.5 mg/46 mg; 11.25 mg/69 mg; 15 mg/92 mg capsule cu eliberare modificată |
| Slovenija | 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 |
| Slovačka | 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 |

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2025.**



HALMED
24 - 11 - 2025
ODOBRENO