**Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling**

**Qsiva 3,75 mg/23 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða**
**Qsiva 7,5 mg/46 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða**
**Qsiva 11,25 mg/69 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða**
**Qsiva 15 mg/92 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða**

fentermín/tópíramat

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar**


1. Upplýsingar um Qsiva og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Qsiva
3. Hvernig nota á Qsiva
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Qsiva
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar


## 1. Upplýsingar um Qsiva og við hverju það er notað

Qsiva inniheldur tvö virk innihaldsefni sem nefnast fentermín og tópíramat, sem vinna saman að því að draga úr matarlyst. Þegar þau eru bæði tekin samtímis auðveldar það frekar þyngdartap en ef aðeins annað þeirra er tekið.

Qsiva er notað samhliða hitaeiningasnauðu mataræði og líkamshreyfingu til þess að auðvelda fullorðnum einstaklingum og unglingum að léttast og halda þyngdinni niðri. Það er ráðlagt í eftirfarandi tilfellum:

Fullorðnir:
- Sjúklingar með offitu með líkamsþyngdarstuðul sem nemur 30 kg/m$^2$ eða meira, eða
- Sjúklingar í yfirþyngd með líkamsþyngdarstuðul sem nemur 27 kg/m$^2$ eða meira, og heilsukvilla sem tengjast þyngd á borð við háan blóðþrýsting, sykursýki eða óeðlileg blóðfitugildi

Unglingar:
- Börn 12 ára og eldri með líkamsþyngdarstuðul í 95. hundraðsmarki eða hærri, staðlaðan eftir aldri og kyni.

## 2. Áður en byrjað er að nota Qsiva

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

**Ekki má nota Qsiva ef þú:**

- ert með ofnæmi fyrir fentermín, tópíramat eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ert með ofnæmi fyrir lyfjum sem nefnast adrenvirk amín, það eru lyf sem notuð eru til að meðhöndla astma, stíflað nef eða augnraskanir
- ert þunguð eða kona eða stúlka sem getur orðið þunguð, nema þú notir mjög örugga getnaðarvörn (sjá kaflann „Meðganga og brjóstagjöf“ fyrir frekari upplýsingar). Þú skalt ræða við lækninn um ákjósanlegustu gerð getnaðarvarna til að nota meðan á töku Qsiva stendur. Lestu leiðbeiningar fyrir sjúkling sem þú færð hjá lækninum.
  Sjúklingakort fylgir Qsiva pakkanum til þess að minna þig á áhættu á meðgöngu.
- tekur lyf sem nefnast MAO-hemlar eða ef þau hafa verið tekin á síðustu 14 dögum, svo sem
  - ípróníasíð: notað til að meðhöndla þunglyndi
  - ísóníasíð: notað til að meðhöndla berkla
  - fenelsín, tranýlsýprómín: notað til að meðhöndla þunglyndi eða Parkinsons-veiki
- tekur önnur lyf til að örva þyngdartap

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá lækninum áður en eða á meðan Qsiva er notað ef þú:
- ert kona eða stúlka sem getur orðið þunguð. Qsiva getur skaðað fóstur þegar það er notað á meðgöngu. Nauðsynlegt er að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferðinni stendur og í a.m.k. 4 vikur eftir síðasta skammt af Qsiva. Sjá frekari upplýsingar í kaflanum „Meðganga og brjóstagjöf“.
- ert þunguð. Qsiva getur skaðað fóstur þegar það er notað á meðgöngu.
- ert með lyndisröskun eða þunglyndi, eða ef slíkt hefur átt við áður
  Qsiva getur gert slíka kvilla verri. Læknirinn mun hafa náið eftirlit með þér ef þú ert með sögu um slíka kvilla. Láttu lækninn vita tafarlaust ef vart verður við einhverjar óvenjulegar breytingar á skapi eða hegðun. Ekki er mælt með notkun Qsiva hjá sjúklingum þar sem eftirfarandi á við:
  - saga um endurtekið alvarlegt þunglyndi
  - þunglyndistímabil og tímabil sem einkennast af óeðlilega mikilli geðhæð, en það nefnist geðhvarfasýki
  - geðrof
  - þunglyndi sem er í meðallagi alvarlegt eða verra
- ert með sjálfsvígshugsanir eða sjálfsvígtilraunir
  Qsiva getur valdið auknum sjálfsvígshugsunum. Láttu lækninn vita tafarlaust ef vart verður við sjálfsvígshugsanir.
- ert með hjartakvilla eða æðasjúkdóm
  Qsiva getur valdið aukinni hjartsláttartíðni. Mælt er með að læknirinn mæli reglulega hjartsláttartíðni í hvíld meðan á meðferð stendur.
  Láttu lækninn vita ef þú finnur fyrir hröðun hjartsláttar í hvíld meðan á meðferð stendur með Qsiva.
  Ekki er mælt með notkun Qsiva hjá sjúklingum þar sem eftirfarandi á við:
  - hjartaáfall á síðustu 6 mánuðum
  - mikil hætta á kvillum tengdum hjarta og blóðrás, þ.m.t. hjá einstaklingum með langt genginn sjúkdóm á borð við slag á síðustu 3 mánuðum, slæman óreglulegan hjartslátt, tilteknar hjartabilanir
- ert með nýrnasteina eða ef nýrnasteinar eru hjá líffræðilegum ættingja, eða há kalsíumgildi í blóði
  Qsiva getur aukið hættuna á nýrnasteinum. Þess vegna er mælt með því að allir sjúklingar sem taka Qsiva **drekki nóg af vatni** á hverjum degi.
- ert með bráðan augnkvilla
  Ef sjónin versnar skyndilega eða verður þokukennd, eða vart verður við augnverk, skal hætta töku Qsiva og hafa samband við lækninn eða lyfjafræðing tafarlaust. Þessi áhrif kunna að vera teikn um augnsjúkdóma á borð við nærsýni eða aukinn augnþrýsting.

- ert með of mikla sýru í blóðinu
  Qsiva getur aukið sýrugildi blóðsins. Læknirinn vill hugsanlega mæla gildi sýru og bíkarbónats í blóðinu reglulega og hann kann að minnka skammtinn eða hætta meðferðinni með Qsiva ef á þarf að halda.
- grunar að barnið vaxi ekki eða hækki eins og búist er við, þar sem Qsiva gæti haft áhrif á hæðarvöxt. Læknirinn mun fylgjast með hæðarvexti barnsins meðan á meðferð með Qsiva stendur og gæti minnkað skammtinn eða hætt meðferð með Qsiva ef þörf krefur.
- ert með minnkaða nýrna- eða lifrarstarfsemi
  Qsiva er ekki ráðlagt handa sjúklingum með verulega skerta lifrarstarfsemi, með nýrnasjúkdóm á lokastigi eða í skilun.
- ert með ofvirkan skjaldkirtil
  Qsiva er ekki ráðlagt handa sjúklingum með ofvirkan skjaldkirtil.

Virka innihaldsefnið fentermín kann að auka orku eða spennu og getur því kallað á misnotkun eða fíkn.

**Börn og unglingar**

Qsiva er ekki ráðlagt handa börnum og unglingum yngri en 12 ára.

**Notkun annarra lyfja samhliða Qsiva**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

**Ekki má nota Qsiva og láta skal lækninn vita** ef þú tekur:
- önnur lyf til að auðvelda þyngdartap
- lyf sem nefnast MAO-hemlar, eða hefur tekið slík lyf á síðustu 14 dögum, svo sem:
  - ípróníasíð: notað til að meðhöndla þunglyndi
  - ísóníasíð: notað til að meðhöndla berkla
  - fenelsín, tranýlsýprómín: notað til að meðhöndla þunglyndi eða Parkinsons-veiki

**Láttu lækninn eða lyfjafræðing einnig vita ef þú tekur:**
- annað lyf sem inniheldur fentermín eða tópíramat
  Ekki er mælt með því að nota Qsiva í stað þessara lyfja.
- hormónagetnaðarvarnir. Hugsanlega getur dregið úr virkni hormónagetnaðarvarna og blæðingar geta verið óreglulegar þegar Qsiva er notað ásamt hormónagetnaðarvörnum. Virkni getnaðarvarnar getur verið skert jafnvel þótt ekki sé um blæðingar að ræða. Nota á sæðishindrandi getnaðarvörn til viðbótar eins og smokk eða hettu. Þú skalt ræða við lækninn um ákjósanlegustu gerð getnaðarvarna til að nota þegar Qsiva er tekið.
  Blæðingar geta verið óreglulegar. Ef svo er á að halda áfram notkun hormónagetnaðarvarna og ræða við lækninn.
- lyf sem draga úr árvekni, svo sem
  - lyf til að meðhöndla flogaveiki eða veita róandi áhrif, sem flest eru með virk innihaldsefni sem enda á „tal“
  - lyf sem róa, valda svefni eða slaka á vöðvum og heita nöfnum sem enda á „asepam“, á borð við díasepam
  - önnur lyf sem valda svefni
- lyf sem auka vökvalosun um nýrun, svo sem hýdróklórótíasíð.
  Mælt er með að læknirinn fylgist með kalíumgildum í blóðinu þegar tekin eru svokölluð þvagræsilyf sem eru ekki kalíumsparandi.
- lyf til að meðhöndla flogaveiki, svo sem fenýtóín, karbamasepín, valpróínsýra
- alfentaníl: verkjalyf sem notað er við aðgerð ásamt svæfingalyfi
- fentanýl: öflugt verkjalyf
- sýklósporín: lyf til að bæla ónæmiskerfið, meðhöndla slæma húðsjúkdóma og slæma bólgu í augum eða liðum

- díhýdróergótamín, ergótamín: lyf til að meðhöndla mígreni
- takrólímus: lyf til að koma í veg fyrir höfnun ígræðis og til að meðhöndla þráláta eða endurtekna húðbólgu með kláða sem ekki er smitandi
- sírólímus: lyf til að koma í veg fyrir höfnun ígræðis
- everólímus: lyf til að meðhöndla krabbamein
- litíum, ímípramín, móklóbemíð, jóhannesarjurt: lyf til að meðhöndla þunglyndi
  Mælt er með að hafa eftirlit með gildum litíums meðan á meðferð stendur með Qsiva.
- pímósíð: lyf til að meðhöndla geðraskanir
- dígoxín: lyf til að meðhöndla veikt hjarta og óreglulegan hjartslátt
- kínídín: lyf til að meðhöndla óreglulegan hjartslátt
- prógvaníl: lyf til að meðhöndla og koma í veg fyrir malaríu
- ómeprasól: lyf sem dregur úr losun magasýru
- lyf sem nefnast kolsýruanhýdrasahemlar, svo sem
  - sónísamíð: til að meðhöndla flogaveiki
  - asetasólamíð: til að meðhöndla aukinn augnþrýsting, óeðlilega vökvasöfnun, öndunarvandamál, háfjallaveiki, flogaveiki
  - díklórfenamíð: til að meðhöndla tímabundna lömun
- lyf til að meðhöndla sykursýki, svo sem pióglítasón, metformín, glíbenklamíð, insúlín
  Mælt er með reglulegu eftirlit með blóðsykurgildum þegar Qsiva er tekið meðan á meðferð stendur með einhverju þessara lyfja. Einnig er mælt með að læknirinn mæli reglulega bíkarbónatgildi meðan á töku metformíns stendur.

**Notkun Qsiva með áfengi**

Forðast skal að drekka áfengi meðan á meðferð stendur með Qsiva þar sem áfengi getur aukið líkur á aukaverkunum.

**Meðganga og brjóstagjöf**

- **Meðganga**

Mikilvæg ráðgjöf fyrir konur og stúlkur sem geta orðið þungaðar
Ef þú ert kona eða stúlka sem getur orðið þunguð skaltu ræða við lækninn um önnur hugsanleg meðferðarúrræði. Þú skalt láta lækninn endurskoða meðferðina a.m.k. árlega og ræða um áhættu af notkun lyfsins.
Þú mátt **ekki** nota lyfið ef þú ert **þunguð**.

Þú mátt ekki nota lyfið ef þú ert kona eða stúlka sem getur orðið þunguð nema þú notir örugga getnaðarvörn.

Áður en meðferð með Qsiva er hafin á að taka þungunarpróf hjá konu eða stúlku sem getur orðið þunguð.

*Áhætta vegna topiramats (annað virka efni Qsiva, einnig notað við flogaveiki) þegar það er notað á meðgöngu:*

- Topiramat getur skaðað og dregið úr vexti fósturs þegar það er notað á meðgöngu. Meiri hætta er á fæðingargöllum hjá barninu. Hjá konum sem nota topiramat kemur fæðingargalli fram hjá u.þ.b. 4 til 9 börnum af hverjum 100 börnum. Til samanburðar eru þetta 1 til 3 börn af hverjum 100 börnum kvenna sem eru ekki með flogaveiki og nota ekki flogaveikilyf. Einkum hefur klofin vör (efsti hluti) og klofinn gómur (op í efri gómnum) komið fram. Einnig getur verið galli í lim hjá drengjum (of stutt þvagrás). Þessir gallar geta komið fram snemma á meðgöngu, jafnvel áður en þú veist að þú ert þunguð.
- Ef þú tekur Qsiva á meðgöngu getur barnið verið í 2-3 falt meiri hættu á röskunum á einhverfurófi, greindarskerðingu eða ofvirkni með athyglisbresti (ADHD) samanborið við börn kvenna með flogaveiki sem taka ekki flogveikilyf.
- Ef þú tekur Qsiva á meðgöngu getur barnið verið minna og léttara en gert er ráð fyrir við fæðingu. Í einni rannsókn voru 18% barna mæðra sem notuðu topiramat á meðgöngu minni og

léttari en gert er ráð fyrir við fæðingu en 5% barna mæðra sem voru ekki með flogaveiki og tóku ekki flogaveikilyf voru minni og léttari en gert er ráð fyrir við fæðingu.

*Nauðsyn getnaðarvarna hjá konum eða stúlkum sem geta orðið þungaðar:*
- Ef þú ert kona eða stúlka sem getur orðið þunguð skaltu ræða við lækninn um aðrar hugsanlegar meðferðir í staðinn fyrir Qsiva. Ef ákveðið er að nota Qsiva verður þú að nota örugga getnaðarvörn meðan á meðferðinni stendur og í a.m.k. 4 vikur eftir síðasta skammt af Qsiva.
- Nota verður eina mjög örugga getnaðarvörn (t.d. lykkjuna) eða tvær gerðir getnaðarvarna sem bæta hvor aðra upp eins og getnaðarvarnarpillu ásamt sæðishindrandi getnaðarvörn (eins og smokk eða hettu). Þú skalt ræða við lækninn um getnaðarvörn sem hentar þér.
- Ef þú notar hormónagetnaðarvarnir er hugsanlegt að topiramat dragi úr áhrifum þeirra. Þess vegna á að nota sæðishindrandi getnaðarvörn til viðbótar. Láttu lækninn vita ef blæðingar eru óreglulegar.
- Hætta á töku Qsiva tafarlaust og láta lækninn vita ef blæðingar falla niður eða ef grunur er um þungun.

*Ef þig langar að verða þunguð meðan á töku Qsiva stendur:*
- Skaltu panta tíma hjá lækninum.
- Þú skalt ekki hætta að nota getnaðarvörn fyrr en þú hefur rætt við lækninn.

*Ef þú ert þunguð eða heldur að þú sért þunguð meðan á töku Qsiva stendur:*
- Skaltu tafarlaust panta tíma hjá lækninum.
- Hættu töku Qsiva tafarlaust og talaðu við lækninn.
- Læknirinn veitir þér ráðgjöf varðandi áhættu við notkun Qsiva á meðgöngu.

Lestu leiðbeiningar fyrir sjúkling sem þú færð hjá lækninum.
Sjúklingakort fylgir Qsiva pakkanum til þess að minna þig á áhættu á meðgöngu.

- **Brjóstagjöf**
  Brjóstagjöf er ekki ráðlögð meðan á töku Qsiva stendur þar sem lyfið getur borist í brjóstamjólk. Læknirinn mun ákveða hvort gera skuli hlé á brjóstagjöf eða sleppa notkun Qsiva.

**Akstur og notkun véla**

Forðast skal akstur eða notkun véla meðan á meðferð stendur með Qsiva ef dregið hefur úr viðbragðshæfni. Tilkynnt hefur verið um svefnhöfga, sundl, sjóntruflanir og þokusýn við töku annars af virku innihaldsefnunum. Bíða skal með slíkar athafnir þar til áhrif Qsiva hafa komið í ljós.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

*Qsiva 3,75 mg/23 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða*
**Qsiva inniheldur súkrósa**

Qsiva inniheldur dálítið magn af tegund sykurs sem nefnist súkrósi. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er notað.

*Qsiva 7,5 mg/46 mg, 11,25 mg/69 mg og 15 mg/92 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða*
**Qsiva inniheldur súkrósa, tartrasín og sólsetursgult FCF**

Qsiva inniheldur dálítið magn af tegund sykurs sem nefnist súkrósi. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er notað.

Litarefnin tartrasín og sólsetursgult FCF geta valdið ofnæmisviðbrögðum.

## 3. Hvernig nota á Qsiva

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Meðferð með Qsiva á að hefja og vera undir eftirliti læknis sem er með reynslu af meðferð við þyngdarstjórnun. Konur og stúlkur sem geta orðið þungaðar þurfa að fara til læknisins minnst árlega til að láta endurmeta meðferðina.

Læknirinn ákvarðar réttan skammt fyrir þig.

Læknirinn mun **hefja meðferðina** með litlum skammti með 1 hylki með 3,75 mg/23 mg af Qsiva einu sinni á dag í 14 daga. Hugsanlegt er að læknirinn ákveði að viðhalda þessum skammti, t.d. ef þú ert með nýrna- eða lifrarsjúkdóm. Ef þú ert með nýrnasjúkdóm er einnig hugsanlegt að læknirinn hefji meðferðina með litlum skammti annan hvorn dag, frekar en daglega.

**Venjulegur ráðlagður skammtur** er 1 hylki með 7,5 mg/46 mg af Qsiva einu sinni á dag að 14 dögum loknum. Þú færð þennan skammt í u.þ.b. 3 mánuði. Ef þú hefur ekki lést um a.m.k. 5% af upphaflegri líkamsþyngd þinni / líkamsþyngdarstuðli eftir þennan tíma er hugsanlegt að læknirinn hætti meðferðinni.

Ef þú hefur lést um a.m.k. 5% og þolir meðferðina vel getur verið að læknirinn mæli með því að meðferðinni sé haldið áfram með sama skammti. Ef líkamsþyngd þín er enn mikil og læknirinn mælir með stærri skammti færð þú 1 hylki með 11,25 mg/69 mg af Qsiva einu sinni á dag í 14 daga. Eftir það má auka skammtinn í 1 hylki með 15 mg/92 mg af Qsiva einu sinni á dag. Ef meðferð er hætt eftir þennan stóra skammt er mælt með að gera slíkt smátt og smátt með því að taka skammt annan hvorn dag í a.m.k. 1 viku áður en meðferð er hætt.

Læknirinn vill einnig fylgjast vandlega með framvindunni hjá þér. Þess vegna skaltu mæta í alla tíma sem þér eru gefnir.

Farðu eftir öllum ráðleggingum læknisins eða næringarfræðingsins hvað varðar breytingar í tengslum við mataræði, hreyfingu og lífsstíll.

Læknirinn mælir hugsanlega með því að þú takir fjölvítamín til viðbótar.

**Notkun**
Gleyptu hylkin í heilu lagi, einu sinni á dag að morgni til, með glasi af vatni eða öðrum sykurlausum drykk. Ekki mylja þau eða tyggja. Taka má hylkin með eða án matar.

**Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Hafðu samband við lækni eða farðu tafarlaust á sjúkrahús ef þetta gerist. Taktu pakkningu lyfsins með þér.

**Ef gleymist að taka Qsiva**

- Ef þú gleymir skammti að morgni getur þú samt tekið hann um miðjan daginn.
- Slepptu skammtinum sem gleymdist ef þú manst ekki eftir honum fyrr en um eftirmiðdaginn. Síðan skaltu bíða til næsta morguns og taka þá næsta dagsskammt eins og venjulega.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.
- Ef þú hefur gleymt fleiri en 7 skömmtum í röð skaltu leita ráða hjá lækninum um að hefja meðferð að nýju.

**Ef hætt er að nota Qsiva**

Ekki breyta skammtinum af Qsiva eða hætta meðferð án samþykkis læknisins. Þegar meðferðinni er hætt skyndilega eykur það hættuna á flogum. Ráðlagt er að minnka skammtinn smátt og smátt ef þú tekur stærsta skammtinn af Qsiva og þarft að hætta meðferð.
Hafðu samband við lækninn til að fá ráðleggingar um hvernig stjórna megi þyngdinni og um breytingar sem gera má á skömmtum annarra lyfja sem þú notar hugsanlega.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir koma fram af eftirfarandi tíðni:
**Mjög algengar** (kunna að koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)
- þurrkur í munni
- hægðatregða
- óeðlileg tilfinning á borð við stingi, smástingi, sviða eða dofa

**Algengar** (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)
- lystarleysi, bragðtruflun
- svefnerfiðleikar, þunglyndi, kvíði, pirringur
- höfuðverkur
- sundl, röskun á athygli, þreyta, skert minni
- minnkað snertiskyn eða skynjun
- þokusýn, augnþurrkur
- tilfinning um aukinn hjartslátt
- ógleði, niðurgangur, kviðverkir, meltingartruflanir
- hármissir
- þorsti, taugatitringur

**Sjaldgæfar** (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)
- þvagfærasýking
- skortur á rauðum blóðkornum
- lág kalíumgildi í blóði, lág blóðsykursgildi
- þroti í vef vegna umfram vökva, vessaþurrð
- aukin matarlyst
- taugaóstyrkur
- minnkuð eða aukin kynhvöt
- breytt geðslag, tilfinningaröskun
- spenna, órói
- ringlun, óstöðugt geðslag, áhugaleysi
- svefnröskun, þ.m.t. óeðlilegir draumar, martraðir
- grátur, streita, reiði
- kvíðakast, ofsóknarkennd
- minnistap, að hluta til eða algert
- syfja, svefndrungi
- ósjálfráður skjálfti
- vitsmunaröskun, talraskanir
- minnkað bragðskyn
- mígreni
- ofvirkni
- taugaröskun, önnur en í heila eða mænu

- yfirlið
- röskun sem veldur sterkri hvöt til að hreyfa fótleggi
- óeðlileg samhæfing
- truflað lyktarskyn
- augnverkur, krampi í augnlokum
- óþægilegt næmi augna fyrir ljósi
- ljósblossar í sjónsviði
- tvísýni, augnkláði
- eyrnasuð
- aukinn hjartsláttur
- roðaþot
- lágur eða hár blóðþrýstingur
- hósti, blóðnasir
- öndunarerfiðleikar
- verkir í hálsi og barkakýli
- stíflaðir skútar eða nef, nefholsleki
- vindverkir, ropi
- magavessar flæða aftur upp í vélinda, uppköst
- kláði, ofsakláði, útbrot, húðroði, þurrkur í húð
- aukin svitamyndun, bólur, óeðlileg lykt húðar
- óeðlileg áferð hárs
- verkir í handleggjum og fótleggjum, vöðvaverkir, bakverkur, liðverkir
- vöðvakrampi, vöðvaslappleiki, vöðvakippir
- nýrnasteinar
- tíð hvöt til að hafa þvaglát án aukinnar þvagmyndunar, þvaglátatregða
- aukin þvaglát að nóttu til
- ristruflun
- tíðatruflanir
- slappleiki, óeðlilegar tilfinningar
- þroti í handleggjum og/eða fótleggjum vegna vökvasöfnunar
- aukin orka, verkir fyrir brjósti, kulda- eða hitatilfinning
- lækkuð blóðgildi: bíkarbónat, kalíum
- frávik á lifrarprófum
- minnkað brotthvarf kreatíníns, sem verður til við niðurbrot vöðvavefjar, um nýru

**Mjög sjaldgæfar** (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)
- sýking í öndunarfærum
- bólga í skútum, flensa, bólga í berkjupíplum
- þruska
- eyrnasýking
- umfram magn sýru í líkamanum af völdum efnaskiptaröskunar, þvagsýrugigt
- sjálfsvígshugsanir, árásargirni
- skortur á getu til að upplifa ánægju, þ.m.t. skertar hvatir
- sorgarviðbrögð
- tannagnístur, ógeð á mat
- ofskynjun, vistarfirring
- stam
- náladofi
- aukin táramyndun
- aukinn augnþrýstingur, blæðing í táru
- heyrnarleysi, eyrnaverkur
- röskun á takti hjartans sem veldur mjög hraðri virkni í efri hólfum hjartans, óreglulegur hjartsláttur
- segamyndun í djúpum bláæðum

- þurrkur í hálsi, nefrennsli
- andremma, aumt tannhold, bólga í tungu, sviði í tungu
- gyllinæð, langt á milli hægða
- gallsteinar eða sjúkdómar af völdum gallsteina
- bólga í gallblöðru
- brotnar neglur
- vöðvastífni
- óeðlileg lykt af þvagi
- gönguröskun
- byltur
- hækkuð kreatíníngildi í blóði
- hækkuð blóðsykursgildi

**Tíðni ekki þekkt** (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)
- bólga í maga og slímhúð þarma af völdum veiru
- ofnæmi
- óvenju mikil málgleði, sjálfsvígstilraun
- flog
- verkir í einni eða fleiri taugum
- tímabundin blinda, víkkun augasteina, skýmyndun á augasteini
- tiltekinn augnsjúkdómur sem veldur hrörnun í miðju innra byrði augans og getur valdið tapi á miðlægri sjón
- skert heyrn, vökvasöfnun í miðeyra
- veikt hjarta
- nefsepar, bráð lungnabilun
- kyngingarerfiðleikar, óþægindi í munni, að kúgast
- alvarleg ofnæmisviðbrögð sem valda þrota í andliti eða hálsi
- bráður nýrnaskaði
- tilfinning um aðskotahlut
- lækkuð blóðsykursgildi
- hækkuð blóðgildi: sykurbundinn blóðrauði, skjaldkirtilsörvandi hormón, tiltekin blóðfita sem nefnist þríglýseríð
- bólga í auga (æðahjúpsbólga) með einkennum svo sem rauðum augum, verk, ljósnæmi, tárvotum augum, að sjá litla depla eða sjón verður þokukennd

**Tilkynning aukaverkana**

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Qsiva

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á glasinu á eftir „Fyrnist“. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið við lægri hita en 30 ºC. Geymið ílátið vel lokað til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Qsiva inniheldur

Virku innihaldsefnin eru fentermín og tópíramat.

Qsiva 3,75 mg/23 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
Eitt hylki inniheldur 3,75 mg af fentermíni (sem hýdróklóríði) og 23 mg af tópíramati.

Önnur innihaldsefni eru súkrósi, maíssterkja, hýprómellósi, örkristallaður sellúlósi, metýlsellúlósi, etýlsellúlósi, póvidón, talkúm, gelatín, títantvíoxíð (E171), gljáandi blátt FCF (E133), erýtrósín (E127), hvítt prentblek (títantvíoxíð (E171), skellakk, própýlenglýkól, símetíkon).

Qsiva 7,5 mg/46 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
Eitt hylki inniheldur 7,5 mg af fentermíni (sem hýdróklóríði) og 46 mg af tópíramati.

Önnur innihaldsefni eru súkrósi, maíssterkja, hýprómellósi, örkristallaður sellúlósi, metýlsellúlósi, etýlsellúlósi, póvidón, talkúm, gelatín, títantvíoxíð (E171), gljáandi blátt FCF (E133), erýtrósín (E127), tartrasín (E102), sólsetursgult (E110), svart prentblek (svart járnoxíð (E172), skellakk, própýlenglýkól), hvítt prentblek (títantvíoxíð (E171), skellakk, própýlenglýkól, símetíkon).

Qsiva 11,25 mg/69 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
Eitt hylki inniheldur 11,25 mg af fentermíni (sem hýdróklóríði) og 69 mg af tópíramati.

Önnur innihaldsefni eru súkrósi, maíssterkja, hýprómellósi, örkristallaður sellúlósi, metýlsellúlósi, etýlsellúlósi, póvidón, talkúm, gelatín, títantvíoxíð (E171), tartrasín (E102), sólsetursgult (E110), svart prentblek (svart járnoxíð (E172), skellakk, própýlenglýkól).

Qsiva 15 mg/92 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
Eitt hylki inniheldur 15 mg af fentermíni (sem hýdróklóríði) og 92 mg af tópíramati.

Önnur innihaldsefni eru súkrósi, maíssterkja, hýprómellósi, örkristallaður sellúlósi, metýlsellúlósi, etýlsellúlósi, póvidón, talkúm, gelatín, títantvíoxíð (E171), tartrasín (E102), sólsetursgult (E110), svart prentblek (svart járnoxíð (E172), skellakk, própýlenglýkól).

### Lýsing á útliti Qsiva og pakkningastærðir

Qsiva er hart hylki með breyttan losunarhraða sem er 2,31 cm að lengd og 0,73 til 0,76 cm að þvermáli.

Qsiva 3,75 mg/23 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
Qsiva 3,75 mg/23 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða eru með fjólublátt loki með áletruninni VIVUS og fjólublátt bol með áletruninni 3,75/23.

Qsiva 7,5 mg/46 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
Qsiva 7,5 mg/46 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða eru með fjólublátt loki með áletruninni VIVUS og gulum bol með áletruninni 7,5/46.

Qsiva 11,25 mg/69 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
Qsiva 11,25 mg/69 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða eru með gulu loki með áletruninni VIVUS og gulum bol með áletruninni 11,25/69.

Qsiva 15 mg/92 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða
Qsiva 15 mg/92 mg hörð hylki með breyttan losunarhraða eru með gulu loki með áletruninni VIVUS og hvítum bol með áletruninni15/92.

Qsiva hörð hylki með breyttan losunarhraða er pakkað í plastglas sem inniheldur kísilgel þurrkefni og 14 eða 30 hörð hylki með breyttan losunarhraða. Glasið er lokað með hvítum plastskrúftappa með innsigli og barnaöryggi.
Ekki má gleypa þurrkefnið.

**Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

**Markaðsleyfishafi**
VIVUS BV
Strawinskylaan 4117
1077 ZX Amsterdam
Holland

**Framleiðandi**
Catalent Germany Schorndorf GmbH
Steinbeisstrasse 1-2
73614 Schorndorf
Þýskaland

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í nóvember 2026.**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar https://www.ima.is.