

OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

krabička

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Qsiva 3,75 mg/23 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním
Qsiva 7,5 mg/46 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním
Qsiva 11,25 mg/69 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním
Qsiva 15 mg/92 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

fentermin/topiramát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním obsahuje 3,75 mg fenterminu ve formě fenterminhydrochloridu a 23 mg topiramátu.

Jedna tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním obsahuje 7,5 mg fenterminu ve formě fenterminhydrochloridu a 46 mg topiramátu.

Jedna tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním obsahuje 11,25 mg fenterminu ve formě fenterminhydrochloridu a 69 mg topiramátu.

Jedna tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním obsahuje 15 mg fenterminu ve formě fenterminhydrochloridu a 92 mg topiramátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Qsiva 3,75 mg/23 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

Obsahuje sacharózu.

Více informací naleznete v příbalovém letáku.

Qsiva 7,5 mg/46 mg, 11,25 mg/69 mg a 15 mg/92 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

Obsahuje sacharózu, E102, E110.

Více informací naleznete v příbalovém letáku.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním

14 tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním

30 tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

Spolkněte v celku.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Upozornění pro ženy, které mohou otěhotnět:

Tento léčivý přípravek může vážně poškodit nenarozené dítě. Během léčby vždy používejte vysoce účinnou antikoncepci.

Pokud otěhotníte, ihned se poraďte se svým lékařem.

Silikagelové vysoušedlo nepolykejte.

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Lahvičku uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIVUS B.V.
Strawinskylaan 4117
1077 ZX Amsterdam
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Qsiva 3,75 mg/23 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním: 08/353/23-C
Qsiva 7,5 mg/46 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním: 08/354/23-C
Qsiva 11,25 mg/69 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním: 08/355/23-C
Qsiva 15 mg/92 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním: 08/356/23-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Qsiva 3,75 mg-23 mg

Qsiva 7,5 mg-46 mg

Qsiva 11,25 mg-69 mg

Qsiva 15 mg-92 mg

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - ÚDAJE ČITELNÉ ČLOVĚKEM

PC

SN

NN

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

štítek lahvičky

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Qsiva 3,75 mg/23 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním
Qsiva 7,5 mg/46 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním
Qsiva 11,25 mg/69 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním
Qsiva 15 mg/92 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

fentermin/topiramát

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY/LÉČIVÝCH LÁTEK

Jedna tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním obsahuje 3,75 mg fenterminu ve formě fenterminhydrochloridu a 23 mg topiramátu.

Jedna tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním obsahuje 7,5 mg fenterminu ve formě fenterminhydrochloridu a 46 mg topiramátu.

Jedna tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním obsahuje 11,25 mg fenterminu ve formě fenterminhydrochloridu a 69 mg topiramátu.

Jedna tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním obsahuje 15 mg fenterminu ve formě fenterminhydrochloridu a 92 mg topiramátu.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Qsiva 3,75 mg/23 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

Obsahuje sacharózu.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Qsiva 7,5 mg/46 mg, 11,25 mg/69 mg a 15 mg/92 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním

Obsahuje sacharózu, E102, E110.

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

tvrdá tobolka s řízeným uvolňováním

14 tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním

30 tvrdých tobolek s řízeným uvolňováním

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

Perorální podání.

Spolkněte v celku.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Lahvičku uchovávejte v dobře uzavřeném vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIVUS B.V.
1077 ZX Amsterdam
Nizozemsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

Qsiva 3,75 mg/23 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním: 08/353/23-C
Qsiva 7,5 mg/46 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním: 08/354/23-C
Qsiva 11,25 mg/69 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním: 08/355/23-C
Qsiva 15 mg/92 mg tvrdé tobolky s řízeným uvolňováním: 08/356/23-C

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR - ÚDAJE ČITELNÉ ČLOVĚKEM

KARTA PACIENTA

Karta pacienta je vložena zvlášť do vnějšího obalu.

Karta pacienta pro přípravek Qsiva – Pro ženy, které mohou otěhotnět

Antikoncepce a prevence otěhotnění

Co musíte vědět

- Qsiva je léčivý přípravek pro dospělé, který pomáhá zhubnout a udržet tělesnou hmotnost.
- Qsiva může vážně poškodit nenarozené dítě, pokud je užívána v průběhu těhotenství.

Co musíte udělat

- Před použitím si pozorně přečtěte příbalovou informaci a příručku pro pacienta.
- Během léčby topiramátem a po dobu nejméně 4 týdnů po poslední dávce topiramátu používejte vysoce účinnou antikoncepci. Lékař Vám poradí, která metoda je pro Vás nejvhodnější.
- Alespoň jednou ročně navštivte svého lékaře, aby zhodnotil Vaši léčbu.
- Pokud se domníváte, že jste otěhotněla, ihned se poradte se svým lékařem.
- Pokud uvažujete o těhotenství, nepřestávejte používat antikoncepci, dokud si nepromluvíte se svým lékařem.

Požádejte lékaře, aby Vám dal o příručku pro pacienty.

Tuto kartu si ponechejte.