

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15766/2025/01-02
NR. 15767/2025/01-02
NR. 15768/2025/01-02
NR. 15769/2025/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Qsiva 3,75 mg/23 mg capsule cu eliberare modificată
Qsiva 7,5 mg/46 mg capsule cu eliberare modificată
Qsiva 11,25 mg/69 mg capsule cu eliberare modificată
Qsiva 15 mg/92 mg capsule cu eliberare modificată
fentermină/topiramat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Qsiva 3,75 mg/23 mg capsule cu eliberare modificată
Qsiva 7,5 mg/46 mg capsule cu eliberare modificată
Qsiva 11,25 mg/69 mg capsule cu eliberare modificată
Qsiva 15 mg/92 mg capsule cu eliberare modificată
fentermină/topiramat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține clorhidrat de fentermină, echivalent cu fentermină 3,75 mg și topiramat 23 mg.
Fiecare capsulă conține clorhidrat de fentermină, echivalent cu fentermină 7,5 mg și topiramat 46 mg.
Fiecare capsulă conține clorhidrat de fentermină, echivalent cu fentermină 11,25 mg și topiramat 69 mg.
Fiecare capsulă conține clorhidrat de fentermină, echivalent cu fentermină 15 mg și topiramat 92 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sucroză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă cu eliberare modificată
14 capsule
30 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Atenționare pentru femeile care pot rămâne gravide:

Acest medicament poate afecta grav fătul. Utilizați întotdeauna metode de contracepție foarte eficiente în timpul tratamentului.

Dacă rămâneți gravidă, discutați imediat cu medicul dumneavoastră.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se ține flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Vivus B.V.
Office 3-106, Strawinskylaan 4117
Amsterdam
Noord-Holland
1077 ZX
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Qsiva 3,75 mg/23 mg capsule cu eliberare modificată

15766/2025/01 – ambalaj cu 14 capsule

15766/2025/02 – ambalaj cu 30 capsule

Qsiva 7,5 mg/46 mg capsule cu eliberare modificată

15767/2025/01 – ambalaj cu 14 capsule

15767/2025/02 – ambalaj cu 30 capsule

Qsiva 11,25 mg/69 mg capsule cu eliberare modificată

15768/2025/01 – ambalaj cu 14 capsule

15768/2025/02 – ambalaj cu 30 capsule

Qsiva 15 mg/92 mg capsule cu eliberare modificată

15769/2024/01 – ambalaj cu 14 capsule

15769/2024/02 – ambalaj cu 30 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală PRF.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Qsiva 3,75 mg/23 mg

Qsiva 7,5 mg/46 mg

Qsiva 11,25 mg/69 mg

Qsiva 15 mg/92 mg

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:

SN:

NN:

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 15766/2025/01-02
NR. 15767/2025/01-02
NR. 15768/2025/01-02
NR. 15769/2025/01-02

Anexa 3

Informații privind etichetarea

Qsiva 3,75 mg/23 mg capsule cu eliberare modificată
Qsiva 7,5 mg/46 mg capsule cu eliberare modificată
Qsiva 11,25 mg/69 mg capsule cu eliberare modificată
Qsiva 15 mg/92 mg capsule cu eliberare modificată
fentermină/topiramat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETĂ FLACON

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Qsiva 3,75 mg/23 mg capsule cu eliberare modificată
Qsiva 7,5 mg/46 mg capsule cu eliberare modificată
Qsiva 11,25 mg/69 mg capsule cu eliberare modificată
Qsiva 15 mg/92 mg capsule cu eliberare modificată
fentermină/topiramat

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Fiecare capsulă conține clorhidrat de fentermină, echivalent cu fentermină 3,75 mg și topiramat 23 mg.
Fiecare capsulă conține clorhidrat de fentermină, echivalent cu fentermină 7,5 mg și topiramat 46 mg.
Fiecare capsulă conține clorhidrat de fentermină, echivalent cu fentermină 11,25 mg și topiramat 69 mg.
Fiecare capsulă conține clorhidrat de fentermină, echivalent cu fentermină 15 mg și topiramat 92 mg.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține sucroză.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Capsulă cu eliberare modificată
14 capsule
30 capsule

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. A se ține flaconul bine închis pentru a fi protejat de umiditate.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Vivus B.V.
Office 3-106, Strawinskylaan 4117
Amsterdam
Noord-Holland
1077 ZX
Țările de Jos

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15766/2025/01 – ambalaj cu 14 capsule
15766/2025/02 – ambalaj cu 30 capsule

15767/2025/01 – ambalaj cu 14 capsule
15767/2025/02 – ambalaj cu 30 capsule

15768/2025/01 – ambalaj cu 14 capsule
15768/2025/02 – ambalaj cu 30 capsule

15769/2024/01 – ambalaj cu 14 capsule
15769/2024/02 – ambalaj cu 30 capsule

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

CARDUL PACIENTULUI

Cardul Pacientului este inclus separat în cutie

Cardul Pacientului– Qsiva – Pentru femeile care pot rămâne gravide

Contracepția și prevenirea sarcinii

Ce trebuie să știți

- Qsiva este un medicament pentru adulți, care ajută la pierderea în greutate și la menținerea acesteia.
- Qsiva poate dăuna grav unui copil nenăscut, dacă este luat în timpul sarcinii.

Ce trebuie să faceți

- Citiți cu atenție prospectul și Ghidul pacientului înainte de utilizare.
- Utilizați metode contraceptive foarte eficiente în timpul tratamentului cu topiramat și timp de cel puțin 4 săptămâni după utilizarea ultimei doze de topiramat. Medicul dumneavoastră vă va sfătui cu privire la cea mai potrivită metodă pentru dumneavoastră.
- Mergeți la medicul dumneavoastră pentru a vă revizui tratamentul cel puțin o dată pe an.
- Dacă credeți că ați rămas gravidă, discutați imediat cu medicul dumneavoastră.
- Dacă intenționați să rămâneți gravidă, nu încetați să utilizați metode de contracepție înainte de a discuta cu medicul dumneavoastră.

Solicitați medicului Ghidul pacientului.

Păstrați această card.