

Portada

Qsymia[®]
(phentermine and topiramate
extended-release) capsules ©

**Qsymia, una opción
simple y conveniente
para perder peso.**



**Una vida.
Una píldora.**SM

**Qsymia es para
el mundo real.**SM

“Es el momento para mí”
Gina, Abogada 195lbs (88.4kg),
38” (96.5cm) de cintura
Actor de representación

**Pierda peso y mantenga la línea
con dieta, ejercicio y una
prescripción diaria de Qsymia.**^{1,2}

Para pacientes con un índice de masa corporal (IMC)* de 30+[†] o 27 kg/m² o superior (sobrepeso) en presencia de al menos una afección médica relacionada con el peso.

*El IMC mide la cantidad de grasa en el cuerpo en función de la altura y el peso.[†] O un IMC de 27 o más con 1 o más afecciones médicas relacionadas con el peso.

Información de Seguridad Importante

No tome Qsymia si está embarazada, planea quedar embarazada, o pueda quedar embarazada durante el tratamiento con Qsymia; si tiene un glaucoma; si tiene problemas de tiroides (hipertiroidismo); si está tomando ciertos medicamentos llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o ha tomado IMAO en los últimos 14 días; si es alérgico al topiramato, a las aminas simpaticomiméticas como la fentermina, o a cualquiera de los ingredientes de Qsymia. Vea el final de la Guía del medicamento para obtener una lista completa de los ingredientes en Qsymia.

Por favor, consulte la información de seguridad adicional de Qsymia y lea la Guía del Medicamento de Qsymia en la Información de prescripción completa de Qsymia adjunta.

¡VEA LA INFORMACIÓN ADJUNTA
PARA MÚLTIPLES MANERAS DE
AHORRAR EN QSYMIA!



Indicaciones

Qsymia debe administrarse junto con una dieta reducida en calorías y una mayor actividad física, para el control del peso crónico en adultos con un índice de masa corporal inicial (IMC) de 30 kg/m² o más (obesos) o 27 kg/m² o más (con sobrepeso) en presencia de al menos una afección médica relacionada con el peso, como presión arterial alta, diabetes tipo 2, o el colesterol alto.

Limitaciones de uso: Se desconoce si Qsymia modifica el riesgo de problemas cardíacos o accidentes cerebrovasculares o de muerte, debido a problemas cardíacos o accidentes cerebrovasculares. Se desconoce si Qsymia es seguro y efectivo, cuando se toma junto a otros productos de venta con receta, de venta libre o herbales, para perder peso. Se desconoce si Qsymia es seguro y efectivo en niños menores de 18 años.

Usted no tiene que tratar de perder peso por cuenta propia

Ampliamente estudiado y prescrito, Qsymia es una píldora que se toma una vez al día, que le ayuda a manejar su plan de pérdida de peso y establecer expectativas realistas.^{1,2}

Aprenda más acerca de Qsymia

- ✓ **Resultados clínicamente probados en pacientes (reales)** a las 56 semanas^{1,2}
- ✓ ¿Cómo Qsymia puede ayudarte a **controlar de forma real el hambre y los antojos?**¹
- ✓ **Una píldora al día** con 4 opciones de dosificación¹
- ✓ **Múltiples formas de ahorrar**



Información de Seguridad Importante

Qsymia puede causar efectos secundarios graves, como:

Defectos congénitos (labio leporino y paladar hendido).

Si toma Qsymia durante el embarazo, su bebé tiene un mayor riesgo de nacer con defectos congénitos, tales como labio leporino y paladar hendido. Estos defectos pueden comenzar a desarrollarse tempranamente durante el embarazo, incluso antes de que usted sepa que está embarazada.

Las pacientes que están embarazadas no deben tomar Qsymia. Las pacientes que pudieran quedar embarazadas deben:

1. Hacerse una prueba de embarazo antes de tomar Qsymia, y cada mes mientras toma Qsymia. 2. Usar un método anticonceptivo eficaz y (anticoncepción) de manera consistente mientras toma Qsymia. Hable con su proveedor de atención médica sobre cómo prevenir un embarazo.

Aumenta el ritmo cardíaco.

Qsymia puede aumentar su ritmo cardíaco en reposo. Su proveedor de atención médica debe revisar su frecuencia cardíaca mientras toma Qsymia. Dígale a su proveedor de atención médica si experimenta, mientras está en reposo, una sensación de aceleración o latidos con fuerza en el pecho, que duren varios minutos al tomar Qsymia.

Por favor, consulte la información de seguridad adicional de Qsymia y lea la Guía del Medicamento de Qsymia en la Información de prescripción completa de Qsymia adjunta.

Qsymia[®]
(phentermine and topiramate
extended-release) capsules ©



“Es el momento para nosotros”

Doris, Enfermera
223lbs (101kg),
40" (101cm) de cintura
Actor de representación

Bill, Conductor de Camión
370lbs (167kg),
52" (132cm) de cintura
Actor de representación

Información de Seguridad Importante

Si queda embarazada mientras toma Qsymia, deje de tomar Qsymia inmediatamente y comuníquelo inmediatamente a su proveedor de atención médica.

Los proveedores de atención médica y los pacientes deben informar todos los casos de embarazo a: FDA MedWatch al 1-800-FDA-1088, y debido al riesgo de defectos congénitos (labio leporino y paladar hendido), Qsymia está disponible a través de un programa restringido llamado Estrategia de Evaluación y Mitigación de Riesgos (REMS, por sus siglas en inglés) de Qsymia. Qsymia solo está disponible a través de farmacias certificadas que participan en el programa REMS de Qsymia. Su proveedor de atención médica puede proporcionarle información sobre cómo encontrar una farmacia certificada. Para obtener más información, vaya a www.QsymiaREMS.com o llame al 1-888-998-4887

Pensamientos o acciones suicidas.

El topiramato, es un ingrediente de Qsymia, que puede causar pensamientos o acciones suicidas. Llame a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de estos síntomas, especialmente si son nuevos, empeoran o le preocupan: pensamientos sobre suicidio o muerte, intentos de cometer suicidio, inicio de depresión o empeoramiento, síntomas de ansiedad o empeoramiento, síntomas de agitación o inquietud, ataques de pánico, dificultad para dormir (insomnio), síntomas de irritabilidad o empeoramiento, comportamiento de manera agresiva, irritamiento o furia, sentimientos de impulsos peligrosos, aumento extremo en la actividad y el habla (manía), u otros cambios inusuales en el comportamiento o ánimo.

Problemas oculares graves que incluyen:

Cualquier disminución repentina de la visión, con o sin dolor en los ojos y enrojecimiento. Obstrucción del líquido en el ojo, que causa aumento de la presión en el ojo (glaucoma de ángulo cerrado secundario)

Quiere conseguir una pérdida de peso real y duradera

Puede ser un gran desafío perder peso y hacer los cambios de estilo de vida necesarios, para ver resultados duraderos. Usted no está solo. La fuerza de voluntad por sí sola no es suficiente.



Según una encuesta a pacientes (reales) de Qsymia:

Top 3

Los 3 eventos principales que llevaron al aumento de peso fueron:

- Cambios en el metabolismo,
- El estrés o la salud mental
- Exigencias de la vida laboral y familiar

MÁS DE 50%

Indicó que la razón por la que querían perder peso era:

Sentirse más saludable y mejorar las condiciones de salud relacionadas con el peso

ENCUESTA A PACIENTES DE QSYMIA: Encuesta en línea realizada en agosto de 2021. Respuestas de 3.372 pacientes de Qsymia, de 18 años o más. Los encuestados no recibieron remuneración por participar en la encuesta.

Información de Seguridad Importante

Estos problemas pueden llevar a la pérdida permanente de la visión, si no se tratan.

Dígale a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene algún síntoma ocular nuevo.

Qsymia puede presentar otros efectos secundarios graves. Consulte "¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de Qsymia?"

Los efectos secundarios comunes de Qsymia incluyen:

adormecimiento u hormigueo en las manos, los brazos, los pies o la cara (parestesia), mareos, cambios en el sabor de los alimentos o pérdida del gusto (disgeusia), dificultad para dormir (insomnio), estreñimiento, boca seca

Por favor, consulte la información de seguridad adicional de Qsymia y lea la Guía del Medicamento de Qsymia en la Información de prescripción completa de Qsymia adjunta.

Qsymia[®]
(phentermine and topiramate
extended-release) capsules ©



“Es el momento para mí”

Winona, Profesora
187lbs (84.8kg), 36” (91.4cm)
de cintura
Actor de representación

Ver los resultados promedios en pacientes (reales) a las 56 semanas^{1,2}



Los resultados presentados aquí son de los estudios combinados que apoyan la aprobación de Qsymia por la FDA. El horario de dosificación en esos estudios podría diferir del horario de dosificación que su médico puede recomendar. Como resultado de este diferencial de dosificación, sus resultados pueden variar dependiendo de su peso, IMC, dieta, nivel de actividad, dosis de Qsymia, y otros factores.

Qsymia se estudió en 2 ensayos grandes que involucraron a 3.754 pacientes cuyo IMC fue de 27 kg/m² o más. Para los sujetos de los 2 estudios, el peso inicial promedio fue de 256 libras y 227 libras, y la circunferencia inicial promedio de la cintura fue de 47 pulgadas y 45 pulgadas. Los pacientes fueron aleatorizados para recibir placebo, fentermina 3,75 mg/topiramato 23 mg (dosis inicial), fentermina 7,5 mg/topiramato 46 mg (dosis recomendada), o fentermina 15 mg/topiramato 92 mg (dosis máxima). En estos ensayos, se recomendó que los pacientes consuman una dieta bien balanceada y reduzcan su ingesta calórica en 500 kcal/día.^{1,2}

Información de Seguridad Importante

Los posibles efectos secundarios de Qsymia incluyen:

Cambios de humor y dificultad para dormir.

Qsymia puede causar depresión o problemas de humor y dificultad para dormir. Dígale a su proveedor de atención médica si se presentan síntomas.

Dificultades de concentración, memoria y habla.

Qsymia puede afectar su forma de pensar y causar confusión, problemas de concentración, atención, memoria o habla. Dígale a su proveedor de atención médica si se presentan síntomas.

Satisfacción de un paciente (real) con sus resultados de pérdida de peso

Vea lo que los pacientes (reales) de Qsymia dijeron sobre sus resultados

Para 2.289 pacientes que usaron Qsymia durante 4 meses o más, la principal razón que influyó en su decisión de continuar con el medicamento fue:

#1 Estaba satisfecho con los resultados de usar la medicación

De los 1.427 pacientes de Qsymia que indicaron que estaban satisfechos con sus resultados, identificaron los siguientes como **los más importantes** para ellos:

71% Me siento mejor con mi apariencia física

56% Me siento más saludable día a día

45% Me siento mejor de salud



ENCUESTA A PACIENTES DE QSYMIA: Encuesta en línea a 3.372 pacientes de Qsymia realizada en agosto de 2021. Para obtener información adicional, vea la página 5 de este folleto.

Información de Seguridad Importante

Aumento de ácido en el torrente sanguíneo (acidosis metabólica).

Si no se trata, la acidosis metabólica puede causar la debilitación de los huesos o su reblandecimiento (osteoporosis, osteomalacia, osteopenia), cálculos renales, puede disminuir la tasa de crecimiento en los niños y posiblemente causar daño a su bebé si está embarazada.

Por favor, consulte la información de seguridad adicional de Qsymia y lea la Guía del Medicamento de Qsymia en la Información de prescripción completa de Qsymia adjunta.

Qsymia[®]
(phentermine and topiramate
extended-release) capsules ©

Resultados clínicamente probados en dos

Vea los resultados promedio de los pacientes que participaron en los estudios en los puntos de medición de las semanas 12, 28 y 56. Estos son importantes puntos de medición para ayudar a su proveedor de atención médica a evaluar su estado y su plan de tratamiento.^{1,2}

	12 SEMANAS	28 SEMANAS	56 SEMANAS
Solo dieta y ejercicio (Placebo)			
Peso (Libras)	-5	-7	-6
(kg)	-2.2	-3.1	-2.7
Cintura (Pulgadas)	-1	-2	-2
(cm)	-2.5	-5.0	-5.0
Pacientes (Número)	1,165	926	790
Dieta y ejercicio con Qsymia de 7.5/46 mg (Dosis Recomendada)			
Peso (Libras)	-15	-22	-24
(kg)	-6.8	-9.9	-10.8
Cintura (Pulgadas)	-2	-4	-4
(cm)	-5.0	-10.1	-10.1
Pacientes (Número)	417	375	338
Dieta y ejercicio con Qsymia de 15/92 mg (Dosis Alta)			
Peso (Libras)	-19	-22	-32
(kg)	-8.6	-9.9	-14.5
Cintura (Pulgadas)	-3	-5	-5
(cm)	-7.6	-12.7	-12.7
Pacientes (Número)	1,212	1,080	918

Información de Seguridad Importante

La acidosis metabólica puede ocurrir con o sin síntomas. A veces las personas con acidosis metabólica podrían: sentirse cansadas, no sentir hambre (pérdida de apetito), sentir cambios en los latidos del corazón, tener problemas para pensar con claridad. Su proveedor de atención médica debe hacer un análisis de sangre, para medir el nivel de ácido en su sangre, antes y durante su tratamiento con Qsymia.

Estudios de Qsymia de 56 semanas^{1,2}

Los resultados presentados aquí son de los estudios combinados que apoyan la aprobación de Qsymia por la FDA. El horario de dosificación en esos estudios podría diferir del horario de dosificación que su médico puede recomendar. Como resultado de este diferencial de dosificación, **sus resultados pueden variar dependiendo de su peso, IMC, dieta, nivel de actividad, dosis de Qsymia, y otros factores.**



“Es el momento para mí!”
Isabella, Cajera 202lbs (91.6kg),
38" (96.5cm) de cintura
Actor de representación

Qsymia se estudió en 2 ensayos grandes que involucraron a 3,754 pacientes cuyo IMC fue de 27 kg/m² o más. Para los sujetos de los 2 estudios, el peso inicial promedio fue de 256 libras y 227 libras, y la circunferencia inicial promedio de la cintura fue de 47 pulgadas y 45 pulgadas. Los pacientes fueron aleatorizados para recibir placebo, fentermina 3,75 mg/ topiramato 23 mg, fentermina 7,5 mg/ topiramato 46 mg (dosis recomendada), o fentermina 15 mg/ topiramato 92 mg (dosis máxima). En estos ensayos, se recomendó que los pacientes consuman una dieta bien balanceada y reduzcan su ingesta calórica en 500 kcal/día.

La tabla presenta los datos de los pacientes que completaron el tratamiento en cada punto de medición. Algunos pacientes abandonaron el estudio o dejaron de tomar Qsymia antes de completar las 56 semanas completas. La tasa de abandono del placebo fue del 47% (687/1477), de la dosis recomendada fue del 31% (150/488) y de la dosis máxima fue del 38% (561/1479). Las razones más comunes (>2% de los pacientes) fueron: eventos adversos, pacientes perdidos para el seguimiento, pacientes que retiraron el consentimiento o falta de eficacia.

Análisis de todos los pacientes (incluidos los que abandonaron), dieron como resultados, reducciones ligeramente menores en el peso y la circunferencia de la cintura. La pérdida de peso en todos los pacientes fue de 4.7 libras, 14.1 libras, y 17.2 libras con placebo, dosis recomendada y dosis máxima, respectivamente, a las 12 semanas; 5.4 libras, 19.5 libras, y 24.3 libras con placebo, dosis recomendada y dosis máxima, respectivamente, a las 28 semanas; y 3.8 libras, 19.5 libras, y 24.7 libras con placebo, dosis recomendada y dosis máxima, respectivamente, a 56 semanas. La reducción en la circunferencia de la cintura fue de 1,1 pulgadas, 2,2 pulgadas y 2,5 pulgadas con placebo, dosis recomendada y dosis máxima, respectivamente, a las 12 semanas; 1,3 pulgadas, 3,2 pulgadas y 3,7 pulgadas con placebo, dosis recomendada y dosis máxima, respectivamente, a las 28 semanas; y 1.2 pulgadas, 3.4 pulgadas, y 4.0 pulgadas con placebo, dosis recomendada y dosis máxima, respectivamente, a las 56 semanas.^{1,2}

Por favor, consulte la información de seguridad adicional de Qsymia y lea la Guía del Medicamento de Qsymia en la Información de prescripción completa de Qsymia adjunta.

Qsymia[®]
(phentermine and topiramate
extended-release) capsules ©

¡Controle el hambre y los antojos durante todo el día

Puede ser frustrante lidiar con el ciclo diario del hambre y los antojos al tratar de perder peso. Qsymia puede ayudarle a manejar los impulsos con los que lucha.

Cómo Qsymia ayuda a lo largo del día

Hambre



El hambre ocurre cuando usted no ha comido durante varias horas, como en la mañana. No pasa con el tiempo.*

Qsymia comienza a funcionar inmediatamente después de tomarlo. Se cree que reduce el apetito, lo que le permite controlar el hambre durante todo el día.¹

Antojos



Los antojos pueden ocurrir incluso después de haber comido y estar satisfecho. También pueden estar relacionados a emociones como el aburrimiento.*

Qsymia sigue funcionando durante todo el día para ayudarte a sentirte satisfecho. También puede alterar el sabor de ciertos alimentos, lo que puede reducir el placer de comer.¹

* Piedmont Healthcare (n.d.). Infografía: Hambre vs Antojos. Obtenido de Mayo Clinic Diet. (n.d.). Hambre vs. antojos: ¿Cuál es la diferencia?

Información de Seguridad Importante

Bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) en personas con diabetes mellitus tipo 2, que también toman medicamentos utilizados para tratar la diabetes mellitus tipo 2.

La pérdida de peso puede causar niveles bajos de azúcar en la sangre en personas con diabetes mellitus tipo 2, que también toman medicamentos utilizados para tratar la diabetes mellitus tipo 2 (como insulina o sulfonilureas). Debe revisar su nivel de azúcar en la sangre antes de empezar a tomar Qsymia y durante el uso de Qsymia.

Efectos secundarios del sistema nervioso central (SNC).

El uso de somníferos prescritos, medicamentos para combatir la ansiedad, o el consumo de alcohol junto con Qsymia puede causar un aumento de los síntomas del SNC, como mareos y desvanecimientos. No beba alcohol junto con Qsymia.

con Qsymia una vez al día!

1

Una vez al día Qsymia le ayuda a controlar el hambre y resistir a los antojos, durante todo el día! **El mecanismo preciso de acción para Qsymia, que contribuye al control del peso crónico, no se comprende completamente.**¹

Verdaderas Luchas

CASI EL
50%



Cuando el asunto es tratar de perder peso, casi **la mitad de las 3.307 respuestas de los pacientes** indicaron que el mayor problema era:

Estoy volviendo nuevamente a los malos hábitos con la dieta y el ejercicio

Encuesta a Pacientes de Qsymia:

Encuesta en línea a 3,372 pacientes de Qsymia realizada en agosto de 2021. Para obtener información adicional, vea la página 5 de este folleto. El 46% de las 3.307 respuestas de los pacientes indicaron que "estoy volviendo nuevamente a los malos hábitos con la dieta y el ejercicio".

<https://www.piedmont.org/living-better/infographic-hunger-vs-craving>
Obtenido de <https://diet.mayoclinic.org/diet/eat/hunger-versus-craving>

Información de Seguridad Importante

Posibles convulsiones si deja de tomar Qsymia demasiado rápido.

Las convulsiones pueden ocurrir en personas que pueden o no haber tenido convulsiones en el pasado, si se detiene el tratamiento con Qsymia demasiado rápido. Su proveedor de atención médica le dirá cómo dejar de tomar Qsymia lentamente.

Medicamentos para la presión arterial alta.

Si está tomando medicamentos para la presión arterial, es posible que su médico necesite ajustar estos medicamentos mientras toma Qsymia.

Por favor, consulte **Qsymia adicional Información de Seguridad Importante en las páginas 10 a 13 y lea la Guía del Medicamento de Qsymia en la Información de prescripción completa de Qsymia adjunta.**

Qsymia[®]
(phentermine and topiramate
extended-release) capsules ©

Dosificación conveniente, una vez al día¹

1. Empezar

Es importante comenzar la terapia correctamente con el suministro apropiado. **Usted debe obtener 2 prescripciones de su médico.**



Dosis Inicial



Tome 1 cápsula de Qsymia de 3.75 mg/23 mg, una vez por la mañana, durante las primeras 2 semanas.

Usted puede o no perder peso durante este período de la dosis inicial.

Si no, no se desanime. Pase a la dosis recomendada prescrita para los resultados de pérdida de peso.



Dosis Recomendada



El primer día de la semana 3, usted comenzará la dosis recomendada, 1 cápsula de Qsymia 7.5 mg/46 mg, cada mañana.

Si ha logrado una pérdida de peso del 3% o más, puede continuar con esta dosis.

Información de Seguridad Importante

Disminución de la sudoración y aumento de la temperatura corporal (fiebre).

Se debe observar a las personas para detectar signos de disminución de la sudoración y fiebre, especialmente en altas temperaturas. Algunas personas pueden necesitar ser hospitalizadas por esta afección.

Cálculos renales.

Se debe beber mucho líquido al tomar Qsymia para ayudar a disminuir las probabilidades de tener cálculos renales. Si tiene dolor severo en el costado o en la espalda y/o sangre en la orina, llame a su proveedor de atención médica.

Dígale a su proveedor de atención médica si tiene algún efecto secundario que le moleste o no desaparezca.

2. Evaluar

Después de 12 semanas, si la pérdida de peso es menor al 3% en la dosis recomendada, es posible que su médico desee aumentar su dosis.



Dosis de Valoración



En el primer día de la semana 13, comience con Qsymia de 11.25 mg/69 mg.

Si su médico ha aumentado su dosis, usted estará en esta dosis durante 2 semanas.



Dosis Máxima



Seguido de una prescripción mensual de Qsymia de 15 mg/92 mg.

Continúe con las prescripciones mensuales.

Información de Seguridad Importante

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Qsymia. Para obtener más información, consulte con su proveedor de atención médica o farmacéutico.

Llame a su doctor para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Usted puede informar sobre efectos secundarios a VIVUS LLC, al 1-888-998-4887 o a FDA al 1-800-FDA-1088.

Por favor, consulte la información de seguridad adicional de Qsymia y lea la Guía del Medicamento de Qsymia en la Información de prescripción completa de Qsymia adjunta.

Referencias: 1. Qsymia Información Completa sobre la Prescripción. Campbell, CA: VIVUS LLC. 2020.
2. Datos en archivo. VIVUS LLC.

¿Preguntas?

Consulte qsymia.com, o llame a **VIVUS Medical Information** al **1-888-99VIVUS (1-888-998-4887)**.

Qsymia[®]
(phentermine and topiramate
extended-release) capsules ©

Contraportada

Qsymia[®]
(phentermine and topiramate
extended-release) capsules ©

**Qsymia, una opción
simple y conveniente
para perder peso.**

**Pierda peso y mantenga la línea
con dieta, ejercicio y una
prescripción diaria de Qsymia.^{1,2}**



- ✓ **Resultados clínicamente probados en pacientes (reales)** a las 56 semanas^{1,2}
- ✓ ¿Cómo Qsymia puede ayudarte **a controlar de forma real el hambre y los antojos?**¹
- ✓ **Una pildora al día** con 4 opciones de dosificación¹
- ✓ **Múltiples formas de ahorrar**

**Pregúntele a su médico si Qsymia es
adecuado para usted**

Vea el prospecto de ahorros para pacientes adjunto



Qsymia ahora está cubierto en la **mayoría de los planes de seguros médicos comerciales!**



Regístrese en Qsymia Engage, un **programa de soporte GRATIS** que ofrece precios exclusivos en Qsymia y otras ofertas especiales!

Información de Seguridad Importante

No tome Qsymia si está embarazada, planea quedar embarazada, o pudiera quedar embarazada durante el tratamiento con Qsymia. Si toma Qsymia durante el embarazo, su bebé tiene un mayor riesgo de nacer con defectos congénitos, tales como labio leporino y paladar hendido. Estos defectos pueden comenzar a desarrollarse tempranamente durante el embarazo, incluso antes de que usted sepa que está embarazada.



© 2016-2022 VIVUS LLC. Todos los derechos reservados. Qsymia es una marca registrada de VIVUS LLC. 100738.14-A-USP 02/2022