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 Q<u>symia.^{1,2}</u>

Para pacientes con un índice de masa corporal (IMC) inicial igual o superior a 30 kg/m ² (obesidad) o igual o superior a 27 kg/m)² (sobrepeso) en presencia de al menos una afección médica relacionada con el peso. Además, se aplica a pacientes pediátricos mayores de 12 años que tienen un IMC inicial en el percentil 95 o superior, estandarizado para edad y sexo.

Información de Seguridad Importante

No tome Qsymia si está embarazada, planea quedarse embarazada o se queda embarazada durante el tratamiento con Qsymia; tiene glaucoma, problemas de tiroides (hipertiroidismo), está tomando ciertos medicamentos llamados inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) o ha tomado IMAO en los últimos 14 días, es alérgica al topiramato, a las aminas simpaticomiméticas como la fentermina o a cualquiera de los ingredientes de Qsymia. Consulte al final de la Guía del Medicamento la lista completa de ingredientes de 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.

Usted no tiene que tratar de perder peso por cuenta propia

Más información sobre 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





Gsymia es el medicamento número #1 recetado por vía oral para el control del peso en adultos.

Fuente: Informes IQVIA - Septiembre 2022

IVER ADJUNTO PARA CONOCER LAS MÚLTIPLES FORMAS DE

AHORRAR EN QSYMIA!



Indicaciones

El tratamiento con Qsymia debe combinarse con una dieta baja en calorías y un aumento de la actividad física para el control del peso crónico en adultos con un índice de masa corporal (IMC) inicial igual o superior a 30 kg/m² (obesidad) o igual o superior a 27 kg/m² (sobrepeso) con al menos un trastorno médico relacionado con el peso, como hipertensión arterial, diabetes de tipo 2 o hipercolesterolemia, y en pacientes pediátricos a partir de 12 años con un IMC inicial igual o superior al percentil 95 estandarizados por edad y sexo.

<u>Limitaciones de uso</u>: 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.

Información de Seguridad Importante

Qsymia puede causar efectos secundarios graves, tales como:

Defectos congénitos (labio leporino y paladar hendido).

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

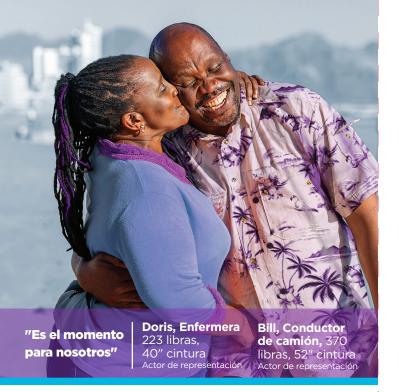
Las pacientes que están embarazadas no deben tomar Qsymia. Las pacientes que pudieran quedar embarazadas deben:

1. Hacerse una prueba de embarazo antes de tomar Qsymia y cada mes mientras tomen Qsymia. 2 Utilizar un método anticonceptivo eficaz y (anticoncepción) de manera consistente mientras toma Qsymia. Hable con su médico sobre cómo prevenir el embarazo.

Aumenta del ritmo cardíaco.

Qsymia puede aumentar su ritmo cardíaco en reposo. Su médico debe revisar su frecuencia cardíaca mientras toma Qsymia. Dígale a su médico 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)®



Información de Seguridad Importante

Si queda embarazada mientras toma Qsymia, deje de tomarla inmediatamente e informe a su médico de inmediato.

Los médicos 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 médico puede darle información sobre cómo encontrar una farmacia certificada. Para más información, visite www.QsymiaREMS. com o llame al 1-888-998-4887.

Pensamientos o acciones suicidas.

El Topiramato, principio activo de Qsymia, puede provocar pensamientos o acciones suicidas. Llame a su médico 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 y enrojecimiento en los ojos. Obstrucción del líquido en el ojo, que causa aumento de la presión en el ojo (glaucoma de ángulo cerrado secundario)

¿Quieres perder peso de forma real y duradera?

Perder peso y cambiar el estilo de vida para obtener resultados duraderos puede ser todo un reto. No está solo. La fuerza de voluntad por sí sola no basta.



Lea lo que dijeron los 3372 pacientes adultos reales de Qsymia sobre su viaje de pérdida de peso.

Top 3

ACONTECIMIENTOS
VITALES

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

- Cambios en el metabolismo
- El estrés o salud mental
- Las exigencias del trabajo y la vida familiar

50%

Indicó que la razón por la que quería perder peso era para:

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. Las respuestas de los 3372 pacientes de Qsymia mayores de 18 años. 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 médico de inmediato si tiene algún síntoma ocular

Qsymia puede tener 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.

Los efectos secundarios frecuentes de QSYMIA en niños a partir de 12 años son: depresión, mareos, dolor en las articulaciones, fiebre, gripe, torceduras de tobillo.

5

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)®



Consulte los resultados medios en pacientes adultos reales a las 56 semanas^{1,2}



24-32 LIBRAS Peso promedio Pérdida^{1,2} 4-5
PULGADAS
Promedio de cintura
Reducción^{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.

Osymia se estudió en 2 grandes ensayos en los que participaron 3754 pacientes de 18 años o más cuyo IMC era de 27 kg/m² o superior. Para los sujetos de los 2 estudios, el peso medio inicial era de 256 libras y 227 libras, y el perímetro medio inicial de la cintura era de 47 pulgadas y 45 pulgadas. Los pacientes fueron aleatorizados a 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 siguieran una dieta equilibrada y redujeran su ingesta calórica en 500 kcal/día.^{1,2}

Información de Seguridad Importante

Los posibles efectos secundarios de Qsymia incluyen:

Cambios de humor y dificulta para dormir.

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

Dificultades de concentración, memoria y habla.

Qsymia puede afectarle la forma de pensar y causarle confusión, problemas de concentración, atención, memoria o habla. Dígale a su médico si se presentan síntomas.

6

Resultados de pérdida de peso reales y satisfactorios para los pacientes

Lea lo que dicen los pacientes adultos reales de Qsymia sobre sus resultados.

La principal razón que motivó a 2289 pacientes a continuar tomando Qsymia durante 4 meses o más, fue la siguiente:

#1

Me sentí satisfecho con los resultados del uso de los medicamentos

De los 1427 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 aspecto físico

56%

Me siento más saludab día a día





45%

Mejor siento mejor de salud

ENCUESTA A PACIENTES DE QSYMIA: Encuesta en línea a 3372 pacientes adultos de Qsymia realizada en agosto de 2021. Consulte la página 5 de este folleto para más información.

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.

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 médico debe realizarle un análisis de sangre para medir el nivel de ácido en la sangre antes y durante el tratamiento con 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 adiunta.



Resultados clínicamente probados en dos

Vea los resultados promedio de los pacientes adultos que formaron parte de los estudios en las semanas 12, 28 y 56. Estos períodos de tiempo son relevantes para que su médico pueda evaluar su condición y evaluar su plan de tratamiento.^{1,2}





SEMANAS SEMANAS

Vea los resultados clínicamente probados en pacientes adultos reales:

Dieta y ejercicio solo (Placebo)

Peso (Libras)	-5	-7	-6
Cintura (Pulgadas)	-1	-2	-2
Pacientes (Número)	1.165	926	790



Dieta y ejercicio con Osymia

7.5/46 mg(Dosis recomendada)

Peso (Libras)	-15	-22	-24
Cintura (Pulgadas)	-2	-4	-4
Pacientes (Número)	417	375	338



Dieta y ejercicio con Qsymia 15/92

mg (Dosis Alta)

Peso (Libras)	-19	-29	-32
Cintura (Pulgadas)	-3	-5	-5
Pacientes (Número)	1.212	1.081	918

Información de Seguridad Importante

Reacciones graves de la piel.

Qsymia puede causar una erupción con ampollas y descamación en zonas específicas del cuerpo, como la boca, nariz, ojos y genitales (Síndrome de Stevens-Johnson). Asimismo, Qsymia puede producir una erupción con ampollas y descamación generalizada en todo el cuerpo que puede poner en peligro la vida (Necrólisis Epidérmica Tóxica). Si presenta una erupción cutánea o ampollas, debe contactar inmediatamente a su médico.

Estudios de Osymia 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.

Qsymia se estudió en 2 grandes ensayos en los que participaron 3754 pacientes de 18 años o más cuyo IMC era de 27 kg/m² o superior. Los participantes de los 2 estudios tenían un peso promedio inicial de 256 y 227 libras, respectivamente, y una circunferencia media de cintura inicial de 47 y 45 pulgadas. Los pacientes fueron aleatorizados a 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). Durante los estudios, se les recomendó a los pacientes que siguieran una dieta equilibrada y redujeran su ingesta calórica diaria en 500 kcal/día.

La tabla presenta información de los pacientes que cumplieron el tratamiento durante cada etapa del estudio. Algunos pacientes dejaron de participar en el estudio o dejaron de tomar Qsymia antes de completar las 56 semanas. La tasa de abandono para los pacientes en el grupo de placebo fue del 47% (687/1477), la de la dosis recomendada del 31% (150/488) y la de la dosis máxima del 38% (561/1479). Los motivos más comunes para abandonar el estudio (>2% de los pacientes) fueron eventos adversos. pérdida de seguimiento, retiro del consentimiento o falta de eficacia.

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



El análisis revela que las reducciones en el peso y la circunferencia de la cintura son ligeramente menores. Incluso incluyendo a los pacientes que abandonaron. Todos los pacientes perdieron 4,7 lbs, 14,1 lbs y 17,2 lbs con placebo, dosis recomendada y dosis máxima, respectivamente, a las 12 semanas; 5,4 lbs, 19,5 lbs y 24,3 lbs con placebo, dosis recomendada v dosis máxima, respectivamente, a las 28 semanas; y 3,8 lbs, 19,5 lbs y 24,7 lbs con placebo, dosis recomendada y dosis máxima, respectivamente, a las 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}



¿Cómo funciona Qsymia?

Qsymia ayuda a controlar el hambre y los antojos durante todo el día con una sola dosis diaria

El mecanismo preciso de acción para Qsymia, que contribuye al control del peso crónico, no se comprende completamente.¹

Hambre



El hambre se produce cuando usted no han comido durante varias horas, como por la mañana.

No pasa con el tiempo.*

El efecto de Qsymia comienza inmediatamente después de tomarlo.

Se cree que se reduce el apetito — lo que le permite controlar el hambre durante todo el día.¹

Antojos



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

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

*Piedmont Healthcare (n.d.). Infografía: Hambre vs. Antojos. Obtenido de https://www.piedmont.org/living-better/infographic-hunger-vs-craving

Mayo Clinic Diet. (n.d.). Hambre vs. antojos: ¿Cuál es la diferencia? Obtenido de https://diet.mayoclinic.org/diet/eat/ hunger-versus-craving

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).

Es importante que revise su nivel de azúcar en la sangre antes y durante el tratamiento con Qsymia.

Efectos secundarios en el 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. Se recomienda evitar el consumo de alcohol mientras toma Qsymia.

Verdaderas luchas

Qsymia puede ser útil para combatir la dificultad diaria de controlar el peso

Es común sentir frustración al lidiar con los ciclos de hambre y antojos al tratar de perder peso.

50%

Cuando el asunto es tratar de perder peso, casi la mitad de las 3307 respuestas de pacientes indicaron que la afirmación con la que más se identificaban era:



Me veo de nuevo retomando los malos hábitos con la dieta y el ejercicio

ENCUESTA A PACIENTES DE QSYMIA: Encuesta en línea a 3372 pacientes de Qsymia mayores de 18 años realizada en agosto de 2021. Para obtener más información, consulte la página 5 de este folleto.

El 46% de las 3307 respuestas de los pacientes indicaron " estoy volviendo a los malos hábitos con la dieta y el ejercicio".

Información de Seguridad Importante

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.

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 médico le dirá cómo dejar de tomar Qsymia lentamente.

Ralentización del crecimiento.

El uso de Qsymia puede provocar ralentización del crecimiento en niños mayores de 12 años.

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. Algunos pacientes pueden necesitar hospitalización por esta afección.

11

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 adiunta. Qsym1a® (phentermine and topiramate extended-release capsules) €

Se puede tomar cómodamente una vez al día¹

1. Primeros pasos

Es importante iniciar la terapia correctamente con el suministro adecuado. **Debe obtener 2 recetas 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 es así, 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 tiene 18 años o más y ha perdido un 3% de peso, puede continuar con esta dosis.

Información de Seguridad Importante

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 médico.

Reacción alérgica al amarillo FD&C nº 5.

Los ingredientes inactivos de las cápsulas de Qsymia incluyen FD&C Amarillo n.º 5 (tartrazina), que en ciertas personas puede causar reacciones alérgicas, incluyendo asma bronquial en determinadas personas, especialmente las que también son alérgicas a la aspirina.

Dígale a su médico 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



El primer día de la semana 13, comience con Qsymia 11,25 mg/69 mg.

Si su médico incrementa la dosis, deberá tomar esta dosis durante 2 semanas.



Dosis máxima



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

Continúe con las prescripciones mensuales según las indicaciones de su médico.

Información de Seguridad Importante

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de Qsymia. Para más información, consulte a su médico o farmacéutico.

Llame a su médico para obtener asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Puede informar sobre efecto secundario a VIVUS LLC llamando al 1-888-998-4887 o a la FDA llamando 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. Información completa sobre Qsymia. Campbell, CA: VIVUS LLC; 2022. **2.** Datos de archivo. VIVUS LLC.

¿Preguntas?

Consulte **qsymia.com**, o llame a **Información Médica VIVUS** en **1-888-99VIVUS** (**1-888-998-4887**).

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



Qsymia, una opción simple y conveniente para perder peso

Un tratamiento de control de peso en el que puede confiar



24-32 LIBRAS Peso promedio Pérdida^{1,2*} 4-5
PULGADAS
Promedio de cintura
Reducción¹,2*

*Datos de pacientes con un IMC \geq 27 k/m² tras 56 semanas con la dosis recomendada (7,5 mg/46 mg) y la dosis máxima (15 mg/92 mg) de Qsymia combinada con dieta y ejercicio. Vea el diseño completo del estudio en la página 6.



Llevamos más de una década ayudando a pacientes adultos a alcanzar sus objetivos de control de peso.

Es el medicamento número 1 recetado por vía oral para el control del peso en adultos. Fuente: Informes IQVIA - Septiembre 2022

Pregunte a su médico si Qsymia puede ser adecuado para usted.

Soporte al Paciente

Sigue a Qsymia en las redes sociales para obtener información y recursos de gran utilidad.





iVea la información adjunta para múltiples maneras de ahorrar en Qsymia!



Información de Seguridad Importante

No tome Qsymia si está embarazada, planea quedar embarazada, o pueda quedar embarazada durante el tratamiento con Qsymia. Si tomas Qsymia durante el embarazo, este medicamento puede aumentar el riesgo de que el bebé nazca con defectos congénitos denominados labio leporino y paladar hendido. Estos trastornos pueden comenzar al principio del embarazo, incluso antes de que usted sepa que está embarazada.



©2016-2022 VIVUS LLC. Todos los derechos reservados. 100738.15-A-USP 12/2022