KULLANMA TALİMATI

CALİRA-MET XR 10 mg/500 mg film kaplı tablet
Ağızdan alınır.

- ***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablet 10 mg dapagliflozin ve 500 mg metformin hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Karboksimetilselüloz sodyum, hidroksipropil metilselüloz, sodyum stearil fumarat, mikrokristalin selüloz, laktoz susuz (sığır kaynaklı laktoz), kroskarmelloz sodyum, kolloidal silikondioksit, saf su, polivinil alkol, makrogol/PEG, talk, titanyum dioksit (E171), sarı demiroksit (E172), demir oksit kırmızısı (E172).

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.
- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. CALİRA-MET XR nedir ve ne için kullanılır?
2. CALİRA-MET XR kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. CALİRA-MET XR nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. CALİRA-MET XR'nin saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. CALİRA-MET XR nedir ve ne için kullanılır?

- CALİRA-MET XR pembe, oval, bikonveks şekilde film kaplı tablettir. CALİRA-MET XR 28 film kaplı tablet içeren Alu - Alu folyo blister ve karton kutu ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- CALİRA-MET XR etkin madde olarak 10 mg dapagliflozin ve 500 mg metformin hidroklorür içerir. CALİRA-MET XR oral kan şekerini düşürücü ilaç kombinasyonları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- CALİRA-MET XR, "tip 2 diyabet" olarak adlandırılan bir tür şeker hastalığının tedavisinde yetişkinlerde kullanılır.
- CALİRA-MET XR, tek başına dapagliflozin veya tek başına metforminin kanınızdaki şeker miktarını kontrol altında tutamaması durumunda, diyet ve egzersizle birlikte kan şekerinizi düşürmek için kullanılır.

- CALİRA-MET XR tip 1 diyabeti (vücudun insülin üretemediği bir tür şeker hastalığı) olan hastalarda kullanılmaz.
- CALİRA-MET XR diyabetik ketoasidozu (kanda veya idrarda ketonların düzeyinde artış) olan kişilerde kullanılmaz.

2. CALİRA-MET XR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CALİRA-MET XR'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,
- Dapagliflozine, metformine veya bu ilacın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa. CALİRA-MET XR'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelerin listesi için bu Kullanma Talimatı'nın "Yardımcı Maddeler" bölümüne bakınız. CALİRA-MET XR'ye karşı gelişen ciddi alerjik reaksiyonun belirtileri şunları içerebilir:
  - deri döküntüsü,
  - derinizde kabarık kırmızı lekeler (kurdeşen),
  - yüzde, dudaklarda, dilde ve boğazda solunum veya yutma güçlüğüne yol açabilecek şişlik.
- Daha önce bir diyabetik koma yaşadıysanız,
- Kontrolsüz diyabetiniz varsa, örneğin ciddi hiperglisemi (kan şekeri yüksekliği), bulantı, kusma, diyare, hızlı kilo kaybı, laktik asidoz (bkz. aşağıda "laktik asidoz riski") veya ketoasidoz. Ketoasidoz, diyabetik komaya neden olabilen "keton cisimlerinin" kanda birikmesi durumudur. Belirtileri, karın ağrısı, hızlı ve derin nefes alma, uykulu olma veya nefesin sıradışı olarak meyvemsi bir şekilde kokmasıdır.
- Daha önce bir kalp krizi geçirdiyseniz ya da kalp yetmezliğiniz veya kan dolaşımınızla ilgili ciddi problemleriniz veya nefes problemleriniz varsa,
- Ciddi azalmış böbrek fonksiyonunuz varsa,
- Metabolik asidoz veya diyabetik ketoasidoz (kanda veya idrarda ketonların düzeyinde artış) adı verilen bir durum sizde varsa. Belirtiler, hızlı kilo kaybı, kendini hasta hissetme ya da hasta olma, karın ağrısı, hızlı ve derin nefes alma, uyku hali, nefesinizde tatlı bir koku, ağızda tatlı ya da metalik bir tat ya da idrar ya da terde farklı bir kokuyu içerir.
- Ciddi enfeksiyonunuz varsa,
- Vücudunuzdan çok sıvı kaybı olmuşsa (dehidratasyon), örneğin uzun süren veya ciddi diyare ya da üst üste birkaç kez kustuysanız,
- Karaciğeriniz ile ilgili problemleriniz varsa,
- Her gün veya zaman zaman yüksek miktarda alkol alıyorsanız, (bkz. CALİRA-MET XR'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması)

Sizde bu belirtilerden herhangi biri varsa, CALİRA-MET XR kullanmayı durdurunuz ve derhal doktorunuzla görüşünüz ya da size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

CALİRA-MET XR'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
- Eğer "laktik asidoz" yaşarsanız: bu ilaçtaki etkin maddelerden biri olan metformin, laktik asidoz (kanda laktik asit artışı) adı verilen ölüme de yol açabilen nadir ancak ciddi bir yan etkiye neden olabilir. Belirtiler, kendini çok hasta hissetme ya da hasta olma, kusma, karın ağrısı, kas krampları, şiddetli yorgunluk, nefes alma güçlüğünü veya vücut sıcaklığı ve kalp atışının azalmasını içerir. Laktik asidoz acil bir tıbbi durumdur ve hastanede tedavi edilmelidir. Eğer sizde bu durum oluşursa, laktik asidoz komaya neden olabildiği için acil

hastane tedavisine ihtiyacınız olabilir. Derhal bu ilacı almayı kesin ve bir doktor ile temas kurun ya da derhal en yakın hastaneye gidin (bkz. Bölüm 4). İlaç ambalajını yanınıza alın.
- Laktik asidoz gelişme riski; kontrol edilemeyen şeker hastalığı, ciddi enfeksiyonlar, uzun süre açlık veya alkol alımı, vücudun fazla su kaybı, karaciğer sorunları ve vücudun bir bölümünde oksijenin azaldığı rahatsızlıklar (örn. ani ağır kalp rahatsızlığı gibi) ile birlikte artabilir.
- Eğer "tip 1 diyabetiniz" varsa bu tip genellikle gençken başlar ve vücudunuz insülin üretmez.
- Eğer hızlı kilo kaybı, kendini hasta hissetme ya da hasta olma, karın ağrısı, aşırı susama, hızlı ve derin nefes alma, konfüzyon, alışılmadık uyku hali ya da bitkinlik, nefesinizde tatlı bir koku, ağızda tatlı ya da metalik bir tat ya da idrar ya da terde farklı bir koku yaşarsanız bir doktor ile temas kurun ya da derhal en yakın hastaneye gidin. Bu semptomlar "diyabetik ketoasidoz"un bir belirtisi olabilir (testlerde ortaya çıkan idrar ya da kanınızda artmış "keton cisimcikleri" nedeniyle diyabette yaşayabileceğiniz bir problem). Uzun süreli açlık, aşırı alkol tüketimi, dehidratasyon (çok fazla vücut sıvısı kaybı), insülin dozunda ani azalmalar ya da büyük cerrahi ya da ciddi hastalıklara bağlı olarak daha fazla insülin gerekmesi durumlarında diyabetik ketoasidoz gelişme riski artar.
- CALİRA-MET XR ile tedaviniz sırasında, doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı yılda en az bir kez veya eğer yaşlı ve/veya kötüleşen böbrek fonksiyonunuz varsa daha sık kontrol edecektir.
- Eğer kanınızda sizi dehidrate hale getirebilecek (çok fazla vücut sıvısı kaybı) çok yüksek düzeyde glukoz varsa. Dehidratasyonun muhtemel belirtileri 4. Bölüm başında verilmiştir. Bu belirtilerden herhangi biri varsa bu ilacı almadan önce doktorunuza söyleyin.
- Eğer tansiyon düşürücü ilaç (anti-hipertansif) kullanıyorsanız ve düşük kan basıncı (hipotansiyon) öykünüz varsa. Daha detaylı bilgi, aşağıda "Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı" başlığı altında verilmektedir.
- Eğer ciddi kalp hastalığı öykünüz varsa ya da daha önce inme (felç) geçirdiyseniz.
- Eğer sık üriner sistem enfeksiyonunuz (idrar yolu iltihabı) oluyorsa. Bu ilaç üriner sistem enfeksiyonlarına neden olabilir ve doktorunuz sizi daha yakından takip etmek isteyebilir. Ciddi enfeksiyon gelişirse doktorunuz tedavinizi geçici olarak değiştirmeyi düşünebilir.
- Eğer 75 yaş üzerinde iseniz bu ilacı almaya başlamamalısınız. Bunun nedeni bazı yan etkilere daha yatkın olabilmenizdir.
- CALİRA-MET XR ile aynı tedavi grubunda başka bir ürün için yürütülmekte olan uzun süreli klinik çalışmalarda, bir organın tamamının veya bir kısmının vücuttan kesilerek uzaklaştırılmasında (esas olarak ayak baş parmağı) bir artış gözlenmiştir. Bunun bir sınıf etkisi oluşturup oluşturmadığı bilinmemektedir. Tüm diyabetli hastalar için olduğu gibi, ayaklarınızı düzenli olarak kontrol etmeniz önemlidir ve doktorunuz tarafından hastalara rutin önleyici ayak bakımı konusunda bilgi verilmesi gerekmektedir.
- Diyabet için "pioglitazon" içeren başka bir ilaç kullanıyorsanız, bu ilacı kullanmaya başlamamalısınız.
- Kanınızda bulunan kırmızı kan hücrelerinin miktarında kan testinde görülür bir artış varsa,

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CALİRA-MET XR'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması
Laktik asidoz riskini artırabileceğinden CALİRA-MET XR kullanırken çok sık alkol almaktan veya kısa sürede fazla miktarda alkol tüketmekten kaçınınız.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz ya da emziriyorsanız, gebe olabileceğiniz düşünüyorsanız ya da bebek sahibi olmayı planlıyorsanız, bu ilacı almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışın. Gebe kalırsanız, gebeliğin ikinci ve üçüncü trimesterlerinde (son altı ay) önerilmediği için bu ilacı almayı bırakmalısınız. Gebe iken kan şekerinizi kontrol etmenin en iyi yolu hakkında doktorunuzla konuşun.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız ya da emzirmek istiyorsanız bu ilacı almadan önce doktorunuzla konuşun. Emziriyorsanız bu ilacı kullanmamalısınız. Bu ilacın insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı
Bu ilacın, araba sürme ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur ya da önemsizdir. İnsülin veya bir "sülfonilüre" ilacı gibi kanınızdaki şeker miktarını düşüren başka ilaçlarla birlikte kullanılması, çok düşük kan şekeri düzeylerine (hipoglisemi) neden olabilir; güçsüzlük, baş dönmesi, terleme artışı, hızlı kalp atımı, görme değişikliği veya konsantrasyon güçlüğüne yol açabilir ve araba sürme ve makine kullanma yeteneğinizi etkileyebilir. Bu semptomları hissetmeye başlarsanız araba sürmeyin veya makine kullanmayın.

CALİRA-MET XR'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
CALİRA-MET XR tabletler laktoz anhidr (bir çeşit şeker) ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her "doz"unda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
CALİRA-MET XR başka ilaçların etki gösterme şeklini etkileyebilir ve başka ilaçlar CALİRA-MET XR'nin etki gösterme şeklini etkileyebilir. Özellikle, aşağıdaki etkin maddelerden herhangi birini içeren bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza bildirmelisiniz:
- İdrar söktürücü ilaçlar (diüretikler, böbreklerinizin ürettiği idrar miktarını artırmak için kullanılan ilaçlar). Doktorunuz sizden bu ilacı almayı kesmenizi isteyebilir. Vücudunuzdan çok fazla sıvı kaybetmenin olası belirtileri, bölüm 4 'Olası yan etkiler'de listelenmiştir.
- İnsülin ya da "sülfonilüre" ilacı gibi kanınızdaki şeker miktarını düşüren başka ilaçlar kullanıyorsanız. Doktorunuz, sizi çok düşük kan şekeri düzeylerinden (hipoglisemi) korumak için bu diğer ilaçların dozunu azaltmayı isteyebilir.
- Eğer mide problemlerini tedavi etmek için kullanılan bir ilaç (simetidin) kullanıyorsanız.
- Astımı tedavi etmek için kullanılan bronkodilatörleri (beta-2 agonistler) kullanıyorsanız.

- Rifampisin (tüberkülozun-verem gibi enfeksiyonların-tedavisinde veya önlenmesinde kullanılan bir antibiyotik),
- Astım ve eklem iltihabı gibi hastalıkların tedavisi için kortikostereoid kullanıyorsanız.
- Ağrı ve enfeksiyon tedavisi için kullanılan ilaçlar (NSAİİ ve COX-2 inhibitörleri, ibuprofen ve selekoksibin gibi),
- Yüksek kan basıncı tedavisi (tansiyon) için ilaç kullanıyorsanız (ACE inhibitörleri ve anjiotensin II reseptör antagonistleri)

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CALİRA-MET nasıl kullanılır?

- CALİRA-MET XR'yi daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız.
- Doktorunuzla konuşmadan CALİRA-MET XR dozunuzu değiştirmeyiniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
- Önerilen doz, günde bir kez alınan bir tablettir.
- Vücudunuz ateş, travma (trafik kazası gibi), enfeksiyon veya ameliyat gibi durumlar nedeniyle stres altında kaldığında ihtiyaç duyduğunuz şeker ilacı miktarı değişebilir. Bu durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse doktorunuza söyleyiniz ve doktorunuzun talimatlarına uyunuz.
- Bazen dışkınızda CALİRA-MET XR tabletlere benzeyen yumuşak bir kütle görebilirsiniz.
- CALİRA-MET XR kullandığınız sürece size verilen diyete ve egzersiz programına uyunuz.
- CALİRA-MET XR tedavisine başlamadan önce ve tedaviniz süresince doktorunuz size belirli kan testlerini yapabilir.
- Doktorunuz şeker hastalığınızı düzenli kan testleri ile kontrol edecektir; kan şekeri düzeyiniz ve A1C değeriniz (şeker hastalığı ile ilgili bir kan testi) bu testlere dahildir.
- Doktorunuzun düşük kan şekerinin (hipoglisemi) tedavisi ile ilgili talimatlarını takip ediniz. Eğer düşük kan şekeri sizde sorun oluşturuyorsa doktorunuza bildiriniz.

Uygulama yolu ve metodu:
- CALİRA-MET XR ağızdan alınır. CALİRA-MET XR'yi mide rahatsızlığı riskini azaltmak için günde bir kez yemeklerle birlikte alınız. Sizin için en iyi olan günün saati hakkında doktorunuzla konuşunuz.
- CALİRA-MET XR'yi bütün halde yutunuz. CALİRA-MET XR'yi ezmeyiniz, bölmeyiniz veya çiğnemeyiniz.

Eğer CALİRA-MET XR'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
CALİRA-MET XR'nin çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde kullanılması önerilmemektedir. CALİRA-MET XR'nin bu yaş grubunda etkili ve güvenli olup olmadığı bilinmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:
CALİRA-MET XR dozajında yaşa bağlı olarak herhangi bir doz ayarlamasının yapılması önerilmemektedir. Yaşlı hastalar azalmış böbrek fonksiyonuna sahip olmaya daha yatkın olduğundan CALİRA-MET XR, yaş ilerledikçe dikkatli kullanılmalıdır. 75 yaş üzerinde kullanımı ile ilgili yeterli veri olmadığı için bu yaş gurubunda başlanması önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları:
Böbrek yetmezliği:
Hafif derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Orta ila ağır derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması yapılmalıdır. CALİRA-MET XR tedavisine başlamadan önce ve daha sonra düzenli olarak böbrek fonksiyonlarının izlenmesi önerilir.

CALİRA-MET XR ağır derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer CALİRA-MET XR'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CALİRA-MET XR kullandıysanız
CALİRA-MET XR'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer ihtiyacınızdan daha fazla CALİRA-MET XR tablet aldıysanız, laktik asidoz görülebilir. Laktik asidoz; çok hasta hissetme, kusma, karın ağrısı, kas krampları, ağır yorgunluk veya nefes darlığı gibi belirtiler içerir. Laktik asidoz komaya neden olabileceğinden acil hastane tedavisine ihtiyacınız olabilir. Bu durumda ilacı derhal bırakın ve hemen bir doktora veya en yakın hastaneye başvurun. İlaç paketini yanınıza alın.

CALİRA-MET XR'yi kullanmayı unutursanız
Eğer bir doz CALİRA-MET XR almayı unutursanız hatırlar hatırlamaz bu dozu alınız. Bununla birlikte, eğer bir sonraki dozu alma zamanınız geldiyse, unuttuğunuz dozu atlayınız ve bir sonraki dozu normal zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CALİRA-MET XR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
Doktorunuz tedaviyi sonlandırmanızı söyleyene kadar CALİRA-MET XR kullanmaya devam ediniz. Bu ilaç kan şekerinizi kontrol altında tutmanıza yardımcı olmak içindir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi, CALİRA-MET XR'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

CALİRA-MET XR'nin içeriğindeki etkin maddelerden biri olan metformin hidroklorür seyrek görülen; fakat ciddi bir yan etki olan "laktik asidoz"a yol açabilir. Bu durum kanda laktik asit birikmesidir ve ölüme neden olabilir. Laktik asidoz tıbbi bir acil durumdur ve

hastanede tedavi edilmelidir. Laktik asidoz özellikle böbrekleri iyi çalışmayan hastalarda ortaya çıkmaktadır.

Aşağıdaki "laktik asidoz"a ilişkin belirtilerden biri olursa, CALİRA-MET XR'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.
- Kendinizi çok güçsüz veya yorgun hissediyorsanız,
- Kas ağrınız varsa,
- Nefes alıp vermede güçlük çekiyorsanız,
- Alışılmadık uyku hali varsa veya her zamankinden daha fazla uyuyorsanız,
- Mide-karın ağrılarınız, bulantınız veya kusmanız varsa,
- Vücut sıcaklığınızda ve kalp atışınızda azalma varsa.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki durumlar sizde söz konusu ise CALİRA-MET XR ile laktik asidoz olma ihtimaliniz daha yüksektir:
- Böbreklerinizle ilgili problemleriniz varsa veya böbrekleriniz, enjekte edilen boyanın kullanıldığı belirli röntgen testlerinden etkilenmişse. Böbrekleri gerektiği gibi çalışmayan kişiler CALİRA-MET XR kullanmamalıdır.
- Karaciğer problemleriniz varsa,
- Kalp yetmezliği gibi vücuttaki oksijeninin azaldığı durumlar varsa (kalbin vücudun ihtiyacı olan oksijeni taşıyacak kadar kan pompalama görevini tam olarak yerine getirememesi durumu) varsa,
- Aşırı alkol tüketiyorsanız,
- Uzun süre aç kaldıysanız,
- Sıvı kaybınız oluyorsa (vücut sıvılarından büyük miktarlar kaybediyorsanız). Eğer ateşli hastalığınız varsa, kusuyorsanız veya ishalseniz bu durum söz konusu olabilir. Sıvı kaybı ayrıca hareketle veya egzersizle birlikte çok terleyip yeterli sıvı tüketmediğinizde de olur.
- Ameliyat olduysanız,
- Kalp krizi, ağır enfeksiyon veya inme (felç) geçirdiyseniz,
- 65 yaş ve üzerindeyseniz ve böbreklerinizi test ettirmediyseniz.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- **Diyabetik ketoasidoz,** yaygın görülen bir yan etki değildir (1.000 kişiden 1'ini etkileyebilir)
- Diyabetik ketoasidoz belirtileri şunlardır (ayrıca bkz. Bölüm 2. CALİRA-MET XR'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler):
  - idrar ya da kanınızda artmış "keton cisimleri (idrar ve kanda normal koşullarda bulunmaması gereken madde)" düzeyleri
  - hızlı kilo kaybı
  - hasta hissetmek veya hasta olmak
  - karın ağrısı
  - aşırı susama
  - hızlı ve derin nefes alma
  - konfüzyon (sersemlik)
  - alışılmadık uyku hali veya yorgunluk

- nefesinizde tatlı bir koku, ağzınızda tatlı ya da metalik bir tat ya da idrar ya da terinizde farklı bir koku.

Bu durum kan glukozu düzeyinden bağımsız oluşabilir. Doktorunuz CALİRA-MET XR ile tedavinizi geçici veya kalıcı olarak durdurmaya karar verebilir.

Perinenin nekrotizan fasiiti (Fournier gangreni), genital bölge veya genital bölge ile anüs arasındaki bölgede yer alan ciddi bir yumuşak doku enfeksiyonudur, çok seyrek görülür.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile tahmin edilememektedir.

CALİRA-MET XR ile olası diğer yan etkiler şunlardır:
- **Sıvı kaybı.** CALİRA-MET XR bazı kişilerde sıvı kaybına neden olabilir (vücut sıvısı ve tuz kaybı).
  Dehidratasyon belirtileri şunlardır:
  - çok kuru veya yapışkan ağız, aşırı susuzluk hissi
  - çok uykulu veya yorgun hissetme
  - az miktarda idrar yapma ya da idrar yapmama
  - hızlı kalp atışı.
- **Üriner sistem enfeksiyonu.** Yaygın görülür (10 kişiden 1'ini etkileyebilir).
  Ciddi üriner sistem enfeksiyonunun belirtileri şunlardır:
  - Ateş ve/veya titremeler
  - İdrar yaparken yanma hissi
  - Sırt ya da yan ağrısı

Seyrek olmasına rağmen idrarınızda kan görürseniz derhal doktorunuza bildiriniz.

Eğer aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini yaşarsanız en kısa zamanda doktorunuzla temas kurunuz.
- Düşük kan şekeri düzeyleri (hipoglisemi), çok yaygın görülür (10 kişide 1'den fazlasını etkileyebilir) bu ilacı bir sülfonilüre veya kanınızda şeker miktarını azaltan insülin gibi başka ilaçlarla birlikte aldığınızda meydana gelebilir.

Düşük kan şekerinin belirtileri şunlardır:
- Titreme, terleme, çok endişeli hissetme, hızlı kalp atışı hissetme
- Açlık hissetme, baş ağrısı, görme değişikliği
- Duygu durumunuzda bir değişiklik ya da şaşkınlık hissi.

Doktorunuz düşük kan şekeri düzeylerini nasıl tedavi edeceğinizi ve yukarıdaki belirtilerden herhangi birini yaşarsanız ne yapacağınızı söyleyecektir.

CALİRA-MET XR'nin diğer yan etkileri şunlardır:
Çok yaygın:
- Bulantı, kusma
- Diyare ya da karın ağrısı
- İştah kaybı

Yaygın
- Penis veya vajinada genital enfeksiyon (pamukçuk) (tahriş, kaşınma, olağandışı akıntı veya koku)
- Sırt ağrısı
- İdrara daha sık çıkma ve daha sık su içme ihtiyacı
- Kandaki kolesterol ya da yağ oranında artış (testlerde gösterilir)
- Kanınızdaki kırmızı kan hücrelerinin miktarında değişiklikler (testlerde gösterilir)
- Tat değişiklikleri
- Baş dönmesi
- Kaşıntı

Yaygın olmayan
- Susama
- Kabızlık
- İdrar yaparken rahatsızlık
- Geceleri idrar yapmak için uykudan uyanma
- Ağız kuruluğu
- Kilo kaybı
- Laboratuar kan testlerinde (kreatinin ya da üre) değişiklikler
- Böbrek fonksiyonunda azalma
- Mantar enfeksiyonu

Çok Seyrek
- Kanda B12 vitamini düzeylerinde azalma
- Karaciğer fonksiyon testlerinde anormallikler, karaciğer iltihabı (hepatit)
- Ciltte kızarma (eritem), kaşıntı veya kaşıntılı bir döküntü (ürtiker)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması:
Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CALİRA-MET XR'nin saklanması

CALİRA-MET XR'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Blisterin ve kartonun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CALİRA-MET XR'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi belirtilen ayın son gününü ifade eder.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CALİRA-MET XR'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş. 34394 Şişli – İstanbul

Üretim yeri: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş. 34580 Silivri – İstanbul

Bu kullanma talimatı 15.05.2025 tarihinde onaylanmıştır.