# KULLANMA TALİMATI

**CALİRA-MET 5 mg/1000 mg film kaplı tablet**
**Ağızdan alınır.**

- ***Etkin madde:*** Her bir film kaplı tablet 5 mg dapagliflozin ve 1000 mg metformin hidroklorür içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Polivinilpirolidon VA 64, Polivinilpirolidon K90F, mikrokristalin selüloz, kroskarmelloz sodyum, magnezyum stearat, saf su, polivinil alkol, makrogol/polietilen glikol, talk, titanyum dioksit (E171), sarı demir oksit (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 nedir ve ne için kullanılır?***
***2. CALİRA-MET kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
***3. CALİRA-MET nasıl kullanılır?***
***4. Olası yan etkiler nelerdir?***
***5. CALİRA-MET'in saklanması***


**Başlıkları yer almaktadır.**

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

- CALİRA-MET sarı, oval, bikonveks film kaplı tabletlerdir. CALİRA-MET 56 film kaplı tablet içeren PVC/PE/PVDC - Al folyo blister ve karton kutu ambalajlarda kullanıma sunulmaktadır.
- CALİRA-MET etkin madde olarak 5 mg dapagliflozin ve 1000 mg metformin hidroklorür içerir. Her iki etkin madde oral antidiyabetikler olarak bilinen ilaç grubundadır.
- Tip 2 diyabette vücudunuz yeterli miktarda insülin üretemez veya üretilen insülini düzgün şekilde kullanamaz. Buna bağlı olarak kanınızda yüksek şeker (glukoz) düzeyi ortaya çıkar. CALİRA-MET aşağıdakilerin tip 2 diyabet tedavisi için kullanılır:
  - CALİRA-MET, tek başına metforminin tolere edilebilen maksimum dozu ile diyabetinizin kontrol edilemediği durumlarda kullanılır.
  - CALİRA-MET, metformin ve diyabet tedavisi için kullanılan diğer tıbbi ürünler ile diyabetinizin kontrol edilemediği durumlarda kullanılır.

- Dapagliflozin ve metformini ayrı ayrı tabletler halinde alıyorsanız, doktorunuz bu iki ilacı CALİRA-MET olarak almanızı isteyebilir. CALİRA-MET alıyorsanız, aşırı dozdan sakınmak için dapagliflozin ve metformin tabletlerini almaya devam etmeyiniz.

Doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz tarafından verilmiş olan diyet ve egzersiz tavsiyesine uymaya devam etmeniz önemlidir.

## 2. CALİRA-MET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### CALİRA-MET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,
- Dapagliflozine veya CALİRA-MET'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- Daha önce bir diyabetik koma yaşadıysanız,
- Kontrolsüz diyabetiniz varsa, örneğin ciddi hiperglisemi (yüksek kan şekeri), 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.
- Ciddi azalmış böbrek fonksiyonunuz varsa,
- Ciddi enfeksiyonunuz varsa,
- Vücudunuzdan çok sıvı kaybı olmuşsa (dehidratasyon), örneğin uzun süren veya ciddi diyare ya da üst üste birkaç kez kustuysanız,
- Daha önce bir kalp krizi geçirdiyseniz ya da kalp yetmezliğiniz veya kan dolaşımınızla ilgili ciddi problemleriniz veya nefes problemleriniz varsa,
- Karaciğeriniz ile ilgili problemleriniz varsa,
- Hergün veya zaman zaman yüksek miktarda alkol alıyorsanız, (bkz. CALİRA-MET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması)

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

### CALİRA-MET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

**Aşağıdaki durumlarda hemen bir doktora veya en yakın hastaneye başvurunuz**:

**Laktik asidoz riski**
CALİRA-MET, özellikle böbrekleriniz düzgün çalışmıyorsa, laktik asidoz adı verilen çok seyrek görülen fakat çok ciddi bir yan etkiye yol açabilir. Laktik asidoz gelişme riski kontrol edilmeyen diyabet, ciddi enfeksiyonlar, uzun süren açlık veya alkol alımı, dehidratasyon (bkz. aşağıda yer alan bilgiler), karaciğer sorunları ve vücudun bir bölgesindeki oksijen rezervinin azaldığı herhangi bir tıbbi durum (akut ciddi kalp hastalığı gibi) varlığında da artar.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri sizin için geçerliyse daha detaylı talimatlar için doktorunuzla konuşunuz.

**Dehidratasyon (vücut sıvılarının önemli ölçüde kaybı) ile ilişkili olabilecek bir durumunuz varsa kısa bir süre CALİRA-MET almayı bırakınız,** örneğin şiddetli kusma,

diyare, ateş, sıcağa maruz kalma veya normalden daha az sıvı tüketimi. Daha detaylı talimatlar için doktorunuzla konuşunuz.

**Laktik asidoz semptomlarından bazılarını yaşarsanız CALİRA-MET almayı bırakınız ve hemen bir doktora veya en yakın hastaneye başvurunuz** çünkü bu durum komaya yol açabilir. Laktik asidoz semptomları şunlardır:
- kusma
- mide ağrısı (karın ağrısı)
- kas krampları
- ciddi yorgunlukla birlikte genel olarak iyi hissetmeme
- solunum güçlüğü
- vücut sıcaklığında ve kalp atışında azalma

Laktik asidoz acil bir tıbbi durumdur ve hastanede tedavi edilmelidir.

**Aşağıdaki durumlarda CALİRA-MET almaya başlamadan önce doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz:**
- "Tip 1 diyabetiniz" varsa. Bu durum, genellikle genç yaşlarda başlayan ve vücudunuzun hiç insülin üretmediği diyabet tipidir. Bu durum tedavi etmek için CALİRA-MET kullanılmamalıdır.
- 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.
- Böbrek sorununuz varsa doktorunuz böbrek fonksiyonunuzu kontrol edecektir.
- Kanınızda, sizde dehidratasyona (çok fazla sıvı kaybı) yol açan çok yüksek düzeylerde şeker varsa. Dehidratasyonun olası belirtileri Bölüm 4'te verilmektedir. Bu belirtilerden herhangi biri sizde varsa CALİRA-MET almaya başlamadan önce bu durumu doktorunuza söyleyiniz.
- Kan basıncınızı düşüren ilaçlar (anti-hipertansifler) kullanıyorsanız ve düşük kan basıncı (hipotansiyon) öykünüz varsa. Aşağıda, 'Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı' başlığı altında daha fazla bilgi verilmektedir.
- 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.

Önemli bir ameliyat geçirmeniz gerekliyse, prosedür sırasında ve prosedürden sonra bir süre CALİRA-MET almayı bırakmalısınız. Doktorunuz CALİRA-MET tedavinizi ne zaman bırakmanız ve ne zaman tekrar başlatmanız gerektiğine karar verecektir.

Ayaklarınızı düzenli olarak kontrol etmeniz önemlidir ve doktorunuz tarafından hastalara rutin önleyici ayak bakımı konusunda bilgi verilmesi gerekmektedir.

Eğer yukarıdakilerden herhangi biri size olduysa (veya olduğuna şüpheleniyorsanız), doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize danışınız.

Ateş veya genel olarak kötü hissetmenin yanı sıra genital organlarda veya genital organlar ile anüs arasındaki bölgede ağrı, hassasiyet, kızarıklık veya şişlik belirtilerinin bir kombinasyonunu yaşamanız durumunda derhal doktorunuza başvurunuz. Bu belirtiler perineal nekrotizan fasiit veya Fournier kangreni olarak adlandırılan ve deri altındaki dokuyu tahrip eden seyrek görülen fakat ciddi ve hatta yaşamı tehdit edici nitelikte olan bir enfeksiyonun belirtisi olabilir. Fournier kangreni derhal tedavi edilmelidir.

**Böbrek fonksiyonu**
CALİRA-MET ile tedaviniz sırasında, doktorunuz böbrek fonksiyonlarınızı yılda en az bir kez veya eğer yaşlı ve/veya kötüleşen böbrek fonksiyonunuz varsa daha sık kontrol edecektir.

**İdrarda şeker**
CALİRA-MET'in etki gösterme şekli nedeniyle, bu ilacı aldığınız sürece idrarda şeker testleriniz pozitif sonuç verecektir.

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

**CALİRA-MET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**
CALİRA-MET'i yiyeceklerle birlikte alabilirsiniz. Mide rahatsızlığı ihtimalini azaltmak için yemeklerle birlikte alınması tavsiye edilmektedir.

**Hamilelik**
*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamile iseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı almaya başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Hamileliğin ikinci ve üçüncü 3 aylık dönemlerinde (son 6 ay) önerilmediğinden, eğer hamile kalırsanız bu ilacı almayı durdurmalısınız. Hamileliğiniz süresince kan şekerinizi kontrol etmenin en iyi yolu hakkında doktorunuzla görüşünüz.

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

**Emzirme**
*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme niyetiniz varsa veya emziriyorsanız, bu ilacı almaya başlamadan önce doktorunuzla görüşünüz. Emziriyorsanız CALİRA-MET kullanmayınız. Metformin küçük miktarlarda anne sütüne geçer. Dapagliflozinin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

CALİRA-MET emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

**Araç ve makine kullanımı**
CALİRA-MET, araç ve makine kullanma becerisi üzerine herhangi bir etkisi bulunmamakta ya da ihmal edilebilir düzeyde etkileri olabilmektedir. Sülfonilüreler adı verilen başka ilaçlarla ya da insülin ile birlikte bu ilacın alınması sonucunda çok düşük kan şekeri düzeyleri (hipoglisemi) söz konusu olabilir ve bu durum güçsüzlük, baş dönmesi, terleme artışı, hızlı kalp atımı, görüşte değişiklik veya konsantrasyon güçlüğü gibi belirtilere neden olarak araç

ve makine kullanma becerinizi etkileyebilir. CALİRA-MET alırken bu semptomları hissetmeye başlarsanız araba sürmeyiniz veya makine kullanmayınız.

**CALİRA-MET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**
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**
İyot içeren bir kontrast maddenin kan dolaşımınıza enjekte edilmesi gerekirse (örneğin röntgen veya görüntüleme kapsamında), enjeksiyondan önce ve enjeksiyon sırasında CALİRA-MET kullanmayı bırakmalısınız. Doktorunuz CALİRA-MET ile tedavinizi ne zaman bırakmanız ve ne zaman tekrar başlatmanız gerektiğine karar verecektir.

Aldığınız veya alabileceğiniz diğer ilaçları doktorunuza söyleyiniz. Daha sık kan glukoz testi ve böbrek fonksiyon testi yaptırmanız gerekebilir veya doktorunuzun CALİRA-MET'in dozunu ayarlaması gerekebilir. Aşağıdakileri belirtmeniz özellikle önemlidir.

Özellikle aşağıdaki durumlarda doktorunuzu bilgilendiriniz:
- İdrar üretimini arttıran ilaçlar alıyorsanız.
- 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 olan simetidin kullanıyorsanız.
- Astımı tedavi etmek için kullanılan bronkodilatörleri (beta-2 agonistler) kullanıyorsanız.
- Astım ve eklem iltihabı gibi hastalıkların tedavisi için, ağız yoluyla, enjeksiyon ile veya solunum yoluyla alınan kortikostereoid kullanıyorsanız.
- Ağrı ve enfeksiyon tedavisi için kullanılan ilaçlar (NSAEİ ve COX-2 inhibitörleri, ibuprofen ve selekoksibin gibi) kullanıyorsanız.
- Yüksek kan basıncı tedavisi (tansiyon) için ilaç kullanıyorsanız (ACE inhibitörleri ve anjinotensin II reseptör antagonistleri)

**CALİRA-MET'in alkol ile kullanılması**
Laktik asidoz riski artabileceğinden CALİRA-MET kullanırken aşırı alkol alımından kaçınınız.

*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?**
Bu ilacı daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Eğer emin değilseniz doktorunuz veya eczacınız ile görüşünüz.

**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
- Alacağınız CALİRA-MET miktarı, durumunuza ve aldığınız metformin dozuna ve/veya bireysel dapagliflozin ve metformin tabletlerine bağlı olarak değişir. Doktorunuz bu ilacı tam olarak ne kadar dozda alacağınızı size söyleyecektir.
- Önerilen doz, günde iki defa bir tablettir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

- Tablet yeteri kadar su ile bütün halinde yutulmalıdır.
- Mide rahatsızlığı ihtimalini azaltmak için CALİRA-MET'i yemeklerle birlikte alınız.
- Tabletinizi sabah kahvaltıda bir kez ve akşam yemekte bir kez olmak üzere günde iki defa alınız.

Doktorunuz kanınızdaki şeker miktarını azaltmak için CALİRA-MET'i diğer ilaçlarla birlikte reçete edebilir. Bu ilaçlar ağız yoluyla veya insülin veya bir GLP-1 reseptör agonisti gibi enjeksiyon yoluyla verilebilir. Tüm ilaçları doktorunuzun size söylediği gibi almayı unutmayınız. Bu, sağlığınız için en iyi sonuçları almanıza yardımcı olacaktır.

**Diyet ve egzersiz**

Diyabetinizi kontrol etmek için CALİRA-MET alırken diyet ve egzersiz yapma gereksiniminiz devam etmektedir. CALİRA-MET alırken doktorunuz, eczacınız veya hemşireniz tarafından önerilen diyet ve egzersiz programına uymanız önemlidir. Özellikle, bir diyabetik ağırlık diyeti uyguluyorsanız CALİRA-MET alırken uygulamaya devam ediniz.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

CALİRA-MET çocuklarda ve 18 yaş altı ergenlerde incelenmemiş olduğundan bu hastalarda kullanılması önerilmemektedir.

**Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaş ve üzeri hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek sorununuz varsa CALİRA-MET kullanmadan önce doktorunuzla görüşmelisiniz.

**Karaciğer yetmezliği:**

Karaciğer fonksiyon bozukluğu olan hastalarda kullanılmamalıdır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla CALİRA-MET kullandıysanız**

*CALİRA-MET'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, derhal bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Almanız gerekenden daha fazla CALİRA-MET tableti alırsanız, laktik asidoz yaşayabilirsiniz. Laktik asidozun semptomları çok hasta olma veya hasta hissetme, kusma, karın ağrısı, kas krampları, şiddetli yorgunluk ve nefes almada güçlük belirtilerini içermektedir. Bu durum sizin başınıza gelirse, laktik asidoz komaya yol açabileceğinden hemen hastanede tedaviye ihtiyacınız olabilir. Derhal bu ilacı almayı bırakınız ve bir doktora veya en yakın hastaneye başvurunuz (bkz. Bölüm 2). İlaç paketini yanınıza alınız.

**CALİRA-MET'i kullanmayı unutursanız**

Eğer bir doz CALİRA-MET 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 ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**
Doktorunuza danışmadan CALİRA-MET kullanmayı bırakmayınız. Eğer diyabetiniz varsa, bu ilacı almadığınızda kan şekeriniz yükselebilir.

Bu ilacın kullanımı ile ilgili başka herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

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

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.

**Aşağıdakilerden biri olursa, CALİRA-MET'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**

- **Laktik asidoz** (çok seyrek)
  CALİRA-MET çok seyrek görülen, ancak çok ciddi bir yan etki olan laktik asidoza (kanınızda laktik asit artışı) sebep olabilir (bkz. Bölüm 2). Böyle bir durumda CALİRA-MET almayı bırakınız ve hemen bir doktora veya en yakın hastaneye başvurunuz, çünkü laktik asidoz komaya neden olabilir.

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

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**

- **Diyabetik ketoasidoz** (seyrek)
  Diyabetik ketoasidozun belirtileri aşağıdaki gibidir (bkz. Bölüm 2):
  - idrarda ve kanda "keton cisimleri" düzeylerinin artması
  - hızlı kilo kaybı
  - hasta hissetmek veya hasta olmak
  - karın ağrısı
  - aşırı susama
  - hızlı ve derin nefes alma
  - konfüzyon
  - 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

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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

- **Perineal nekrotizan fasiit** veya Fournier kangreni, genital organlarda veya genital organlar ile anüs arasındaki bölgede ortaya çıkan, çok seyrek görülen, ciddi yumuşak doku enfeksiyonudur.

**Aşağıdakilerden biri olursa, CALİRA-MET'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**
- **İdrar yolu enfeksiyonu:** (Yaygın)
  Şiddetli idrar yolu enfeksiyonu belirtileri şunlardır:
  - ateş ve/veya üşüme
  - idrara çıktığınızda yanma hissi
  - sırt veya yan ağrısı

Her ne kadar yaygın olmasa da idrarınızda kan gördüğünüzde derhal doktorunuza söyleyiniz.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**
- **Bu ilacı bir sülfonilüre veya insülin ile alan diyabetli hastalarda düşük kan şekeri seviyeleri (hipoglisemi):** (çok yaygın)

Düşük kan şekeri belirtileri şunlardır:
- titreme, terleme, çok endişeli hissetme, hızlı kalp artışı
- aç hissetme, baş ağrısı, görüşte değişiklik
- ruh halinizde değişiklik veya zihin karışıklığı

Doktorunuz size düşük kan şekeri düzeylerinin nasıl tedavi edileceğini ve yukarıdaki belirtilerden herhangi birinin sizde ortaya çıkması halinde ne yapılması gerektiğini söyleyecektir. Düşük kan şekeri belirtileriniz varsa, glukoz tabletleri alınız, yüksek şekerli bir atıştırmalık alınız veya meyve suyu içiniz. Mümkünse veya uygun olduğunuzda kan şekerinizi ölçünüz.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**
**Çok yaygın:**
- bulantı, kusma
- diyare ya da karın ağrısı
- iştah kaybı

**Yaygın**
- penis veya vajinada genital enfeksiyon (pamukçuk) (tahriş, kaşınma, olağandışı akıntı veya koku)
- sırt ağrısı
- rahatsız şekilde idrarını yapma, olağandan fazla idrarını yapma veya gerektiğinden daha sık idrara çıkma
- kandaki kolesterol ya da yağ oranında değişiklikler (testlerde gösterilir)
- kanınızdaki kırmızı kan hücrelerinin miktarında artışlar (testlerde gösterilir)
- tedavinin başında kreatinin renal klerensinde (testlerde gösterilir) düşüşler
- tat değişiklikleri

- baş dönmesi
- kaşıntı

**Yaygın olmayan**
- vücutta çok miktarda sıvı kaybı (Dehidratasyon belirtileri şunlardır: çok kuru veya yapışkan ağız, az miktarda idrar yapma ya da idrar yapmama, hızlı kalp atışı
- susama
- kabızlık
- geceleri idrar yapmak için uykudan uyanma
- ağız kuruluğu
- kilo kaybı
- tedavinin başında kreatininde artışlar (laboratuar kan testlerinde gösterilir)
- tedavinin başında ürede artışlar (laboratuar kan testlerinde gösterilir)

**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'in saklanması

*CALİRA-MET'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Blisterin ve kartonun üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra CALİRA-MET'i 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'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! 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 26.12.2024 tarihinde onaylanmıştır.*