

KULLANMA TALİMATI

GOYART 150 mg Film Kaplı Tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet etkin madde olarak 150 mg Risedronat sodyuma eşdeğer miktarda 172,14 mg Risedronat sodyum hemipentahidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta 1500, mikrokristalin selüloz PH 101, krospovidon, magnezyum stearat, deiyonize su, opadry mavi 20F505002 (hipromelloz, titanyum dioksit, hidroksipropil selüloz, polietilen glikol/Macrogol, FD&C mavisi #2 indigo karmin alüminyum lak, silika), saf su.

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 reçetelendirilmiştir, 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. **GOYART nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GOYART'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GOYART nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GOYART'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GOYART nedir ve ne için kullanılır?

- GOYART, açık mavi renkli, yuvarlak, bikonveks film kaplı tablettir. 3 film kaplı tabletlik blister ambalajlarda bulunmaktadır.
- Her bir film kaplı tablet, 150 mg risedronat sodyum içerir.
- GOYART, kemik hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan bifosfonatlar adı verilen ve hormon olmayan ilaç grubuna ait bir ilaçtır.

- Postmenopozal osteoporoz (menopoz sonrasında ortaya çıkan kemik erimesi) tedavisinde kullanılır.

2. GOYART'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GOYART'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde risedronat sodyuma veya GOYART içeriğindeki diğer maddelerden birine karşı **alerjik** iseniz (Bkz. Etkin madde ve yardımcı maddeler bölümüne)
- Doktorunuz sizde **hipokalsemi** (kandaki kalsiyum düzeyinin düşüklüğü) adı verilen bir durum olduğunu söylemişse
- **Ciddi böbrek problemlerinizi** varsa
- En az 30 dakika dik bir pozisyonda (oturarak ya da ayakta) duramıyorsanız
- Yemek borunuzun boşalmasını geciktiren yemek borusu anormallığınız varsa
- Hamile olma ihtimaliniz varsa veya hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız,
- **Emziriyor** iseniz.

GOYART'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- **Oral bifosfonatlar, (GOYART'ın da içinde bulunduğu bir grup ilaç) kullanımı ile yemek borusu kanseri riskinin artabileceğini bildiren bazı çalışmalar bulunmakla birlikte bu ilişki net olarak kanıtlanmamıştır. Bu nedenle, Barret özofagusu (yemek borusunu etkileyen bir hastalık) veya gastroözofageal reflü (mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması) hastalığınız varsa, GOYART ve diğer bifosfonatların kullanımından kaçınılmalıdır. Bu hastalıklar konusunda doktorunuzdan bilgi alınız.**
- Bifosfonatlar ile tedavi edilen hastalarda olağan dışı uyluk kemiği kırıkları görülebilir. Bu kırıklar genellikle travma olmaksızın ya da minimal travma ile gelişmektedir. Bifosfonat kullanan ve uyluk ya da kasık ağrısı ile başvuran hastalar olağan dışı kırık şüphesi ile değerlendirilmelidir. Bu hastalarda bireysel zarar/yarar durumuna göre bifosfonat tedavisinin kesilmesi gündeme gelebilir.
- Kemik ve mineral metabolizmanızda anormallik varsa (örneğin D vitamini eksikliği, paratiroid hormonu anormallikleri, her iki durumda kan kalsiyum düzeyinde düşüklüğe yol açar).
- Geçmişte yemek borunuz (midenizle ağzınızı bağlayan tüp) ile ilgili sorunlarınız olmuşsa. Örneğin yiyecekleri yutarken ağrı veya güçlük var ise,
- Çenede ağrı, şişme veya uyuşukluk ya da “çenede ağırlık hissi” ya da dişlerde sallanma var ise,
- Diş tedavisi görüyorsanız veya diş cerrahisi geçirekseniz, diş doktorunuza GOYART ile tedavi olduğunuzu söyleyiniz.

Doktorunuz sizde yukarıdakilerden biri varsa GOYART alırken ne yapmanız gerektiğiyle ilgili önerilerde bulunacaktır.

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

GOYART'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

GOYART tabletin yiyecek veya içeceklerle (su dışında) ALINMAMASI, etki göstermesi açısından çok önemlidir.

Kalsiyum içerdiğinden özellikle süt gibi sütlü mamuller ile aynı zamanda almayınız (Bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı).

Yiyecek ve içecekleri (su dışında) GOYART tabletten en az 30 dakika sonra alınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olma ihtimaliniz varsa, hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız DOKTORUNUZA DANIŞINIZ.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız DOKTORUNUZA DANIŞINIZ.

GOYART yalnızca postmenopozal kadınları tedavi etmek için kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

GOYART'ın araç ve makine kullanma yeteneğini etkilediği bilinmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdakilerden birini içeren ilaçlar GOYART ile aynı zamanda alındığında etkisini azaltmaktadır:

- Kalsiyum
- Magnezyum
- Alüminyum (örneğin hazımsızlık için alınana bazı karışımlar)
- Demir

Bu ilaçları GOYART tabletten en az 30 dakika sonra alınız.

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

3. GOYART nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- GOYART'ı daima doktorunuzun size söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz bunu doktorunuzla kontrol ediniz.
- GOYART film kaplı tabletler her ayın AYNI gününde, örneğin ayın 1. gününde veya ayın 15. gününde alınmalıdır.
- GOYART'ı kullanmak için programınıza en uygun bir günü seçin. BİR adet GOYART film kaplı tableti seçtiğiniz günün sabahında alın.
- Her ayın aynı gününde bu işlemi tekrar edin. Bir sonraki tableti ne zaman alacağınızı hatırlatmaya yardımcı olması için, bir kalem veya etiketle takviminizde ileri tarihi işaretleyebilirsiniz.
- GOYART'ı günün ilk yiyeceği, içeceği (su dışında) veya başka bir ilaçtan en az 30 dakika önce alınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- GOYART'ı mide yanmasını engellemek için dik pozisyonda iken (oturabilir ya da ayakta durabilirsiniz) alınız.
- GOYART'ı en az bir bardak (120 ml) su ile yutunuz. Tableti su dışında başka içecek veya maden suyu ile almayınız.
- **Tableti bütün olarak yutunuz.** Emmeyiniz veya çiğnemeyiniz.
- GOYART'ı aldıktan sonra **30 dakika uzanmayınız.**

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda ve adolesanlarda GOYART 150 mg'ın güvenliliği ve etkinliği bilinmemektedir. Bu nedenle kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Genç hastalarla karşılaştırıldığında yaşlı hastalarda (>60 yaş) doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Hafif ya da orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Risedronat sodyum, şiddetli böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatinin klerensi 30 ml/dak.'dan düşük) kullanılmamalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer GOYART'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Doktorunuz size, eğer beslenmenizle yeterince almıyorsanız, kalsiyum veya vitamin desteklerinize ihtiyacınız olup olmadığını söyleyecektir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla GOYART kullandıysanız:

GOYART'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir bardak dolusu süt içiniz ve bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

GOYART'ı kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuz doz	Ne zaman	Ne yapmalı
1 tablet	Bir sonraki ayın dozuna 7 günden daha uzun bir düre kaldıysa	Tableti ertesi sabah alın
	Bir sonraki ayın dozu 7 gün içinde ise	Unuttuğunuz tableti almayın
Gelecek ay dozunuzu ilk belirlediğiniz günde almaya devam edin.		

Her durumda da:

- Eğer sabah GOYART almayı unuttuysanız, gün içinde daha geç saatte **ALMAYINIZ**.
- Aynı hafta içinde iki tablet **ALMAYINIZ**.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

GOYART ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer tedaviyi keserseniz, kemik kütlenizde kayıp olmaya başlayabilir. Lütfen tedaviyi kesmeyi düşünmeden önce doktorunuzla konuşun.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, GOYART'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, GOYART'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Şiddetli doku şişmesiyle karakterize belirtiler (anjioödem reaksiyonları)
 - Yüzde, dilde veya boğazda şişme
 - Yutma güçlükleri
 - Kurdeşen ve solunum güçlüğü
 - Cilt altında kabarcıkların olduğu şiddetli deri reaksiyonları
- Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GOYART'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Göz iltihabı, çoğunlukla ağrı ile birlikte, kızarıklık veya ışığa karşı duyarlılık
- Genellikle diş çekimini takiben iyileşme gecikmesi ve enfeksiyon ile bağlantılı alt çene kemiği problemleri (Bkz. Bölüm 2. GOYART'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)
- Yutma sırasında ağrı, yutma güçlüğü, göğüs ağrısı veya yeni ya da kötüleşen mide yanması gibi yemek borusu ile ilgili belirtiler.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Bununla birlikte, klinik çalışmalarda gözlemlenen diğer yan etkiler genellikle hafiftir ve hastanın tabletleri kullanmayı bırakmasına neden olmamıştır.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın yan etkiler

- Hazımsızlık, kendini kötü hissetme, mide ağrısı, mide krampları veya rahatsızlığı, kabızlık, doyumluk hissi, gaz, ishal, bulantı
- Kemik, kas veya eklem ağrıları
- Baş ağrısı
- Kan kalsiyum düzeyinde azalma
- Ateş, grip benzeri belirtiler

Yaygın olmayan yan etkiler

- Yemek borusunun iltihabı ve ülseri sonucunda yutma güçlüğü veya yutma sırasında ağrı, mide ve onikiparmak bağırsağının (midenin boşaldığı bağırsak) iltihabı (Bkz. Bölüm 2. GOYART'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler)
- Gözün renkli bölümünün (iris) iltihabı (ağrıyan kırmızı göz ve görmede olası değişiklikler).

Seyrek yan etkiler

- Dil iltihabı (kırmızı, şiş ve muhtemelen ağrılı), yemek borusunda daralma
- Anormal karaciğer testleri bildirilmiştir. Bunlar yalnızca kan testleri ile teşhis edilebilir.
- Nadiren tedavinin başlangıcında, hastanın serum fosfat düzeyleri düşebilir. Bu değişiklikler genellikle küçüktür ve belirtilere neden olmazlar.
- Astımın alevlenmesi
- Uyluk kemiği kırıkları

Çok seyrek yan etkiler

- Saç dökülmesi
- Karaciğer bozukluğu

Bunlar GOYART'ın hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin herhangi biri şiddetlenirse veya burada yer almayan bir yan etki görüldüğünde doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. GOYART’ın saklanması

GOYART’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki/blisterdeki son kullanma tarihinden sonra GOYART’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz GOYART’ı kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız GOYART’ı şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat sahibi: GENERİCA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Esentepe-İSTANBUL

Telefon: 0 212 376 65 00

Faks: 0 212 213 53 24

Üretim yeri: Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Sultanbeyli/ İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 17/09/2015 tarihinde onaylanmıştır.