

## KULLANMA TALİMATI

### GOYART 35 mg Film Kaplı Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** Her film kaplı tablet 35 mg Risedronat sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Prejelatinize nişasta (mısır nişastası 1500), mikrokristalin selüloz, krospovidon, magnezyum stearat, opadry white II OY-LS-28908 (hipromelloz 15cP (E464), hipromelloz 3cP (E464), hipromelloz 50cP (E464), laktoz monohidrat, titanyum dioksit (E171), makrogol/PEG 4000)

**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 yazanlara 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 35 mg film kaplı tablet 35 mg risedronat sodyum içerir.
- GOYART kemik hastalıklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar grubuna dahildir.
- GOYART 4 tabletlik formu ile kullanıma sunulmaktadır.
- Kırık riski yüksek menapoz sonrası kemik erimesi olan kadınlarda omurga ve kalça kırık riskinin azaltılması amacı ile,
- Kırık riski yüksek kemik erimesi olan erkeklerde omurga ve kalça kırık riskinin azaltılması amacı ile,
- Kortikosteroid kullanımına bağlı olarak gelişen kemik erimesinin tedavisinde kullanılır.

## 2. GOYART'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### GOYART'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- GOYART'ın içindeki etkin madde veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz, (yardımcı maddeler listesine bakınız)
- Doktorunuz size kan kalsiyum seviyesinin düşük olması (hipokalsemi) diye bir hastalığınız olduğunu söylediye,
- Gebe iseniz, gebe olma ihtimaliniz varsa veya gebe kalmayı planlıyorsanız,
- Bebek emziriyorsanız,
- Doktorunuz size, bazı şekerlere karşı dayanıksız olduğunuzu söylediye,
- Şiddetli böbrek probleminiz varsa kullanmayınız.

### GOYART'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- En az 30 dakika boyunca oturamıyor veya ayakta duramıyor iseniz,

- Kemik ve mineral metabolizmasında anormallik varsa (örneğin D vitamini eksikliği, paratiroid hormonu anormallikleri, her iki durumda kan kalsiyum düzeyinde düşüklüğe yol açar).
- Geçmişte özofagus (yemek borunuz) problemleri yaşadığınız. Örneğin yiyecekleri yutarken ağrı veya yutma güçlüğü yaşıyorsanız dikkatli kullanınız.
- Çenede ağrı, şişme veya uyuşukluk ya da “çenede ağırlık hissi” ya da dişlerde sallanma var ise,
- Diş tedavisi görüyorsanız veya diş cerrahisi geçirecekseniz, diş doktorunuza GOYART ile tedavi olduğunuzu söyleyiniz.

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

#### **GOYART’ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

- Kalsiyum içerdiğinden özellikle süt gibi sütlü mamuller ile aynı zamanda almayınız. (Bkz. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı)
- Besinlerle etkileşimi olduğundan sabah aç karnına sadece su ile içiniz. İlacı aldıktan sonra 30 dakika boyunca yemeyiniz ve içmeyiniz.

#### **Hamilelik**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- GOYART gebe iseniz, gebe olma ihtimaliniz varsa veya gebe kalmayı planlıyor iseniz kullanmayınız.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

#### **Emzirme**

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- Emziriyorsanız GOYART’ı kullanmayınız.

#### **Araç ve Makine Kullanımı**

- GOYART’ın araç ve makine kullanımı üzerinde bir etkisi yoktur.

### **GOYART’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

GOYART laktoz monohidrat içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı dayanıksızlığınız olduğu söylenmişse, bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

GOYART ile etkileştiği bildirilen çok az tıbbi ürün bulunmaktadır. Aşağıdaki tıbbi ürünlerin eş zamanlı alımı GOYART’ın etkisini azaltır.

- Kalsiyum (süt ve süt ürünleri dahil olmak üzere)
- Magnezyum
- Alüminyum
- Demir

Eğer bu ürünleri aynı gün içinde almanız gerekiyorsa bile, aynı saatler içinde almayınız.

*Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. GOYART nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Doktorunuz GOYART ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zamana doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.
- GOYART için tavsiye edilen doz haftada 1 kez 35 mg tablettir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

- GOYART' ı yiyecek veya su haricindeki içeceklerle birlikte ALMAMANIZ çok önemlidir. Tableti almak için haftanın size en uygun olan gününü seçiniz. Her haftanın aynı günü GOYART' ı alınız.
- Günün ilk yemeğini yemeden, su haricindeki ilk içeceğinizi içmeden veya başka bir ilaç almadan en az 30 dakika önce GOYART'ı alınız.
- Tabletler bütün olarak yutulmalı, çiğnenmemeli ya da emilmemelidir.
- GOYART' ı dik duruş pozisyonunda (ayakta durabilir ya da oturabilirsiniz) ve en az bir bardak sade su ile almalısınız.
- GOYART' ı aldıktan sonra 30 dakika boyunca dik pozisyonda durmalısınız.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanım:**

18 yaşın altındaki çocuklarda güvenlik ve etkinliği incelenmemiştir.

**Yaşlılarda kullanım:**

Yaşlılarda herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

**Özel kullanım durumları****Böbrek yetmezliği**

Hafif ve orta derecede böbrek yetmezliği olan hastalarda (kreatin klerensi  $\geq 30$  mL/dak.) GOYART için doz ayarlamasına gerek yoktur.

Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa (kreatinin klerensi  $< 30$  ml/dak.) GOYART' ı kullanmayınız.

**Karaciğer yetmezliği**

Hafif ve orta derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla GOYART kullandıysanız:**

*GOYART'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Fazla miktarda tablet alırsanız bir bardak süt içerek derhal doktorunuza başvurunuz.

### **GOYART'ı kullanmayı unutursanız**

Eğer bir doz almayı unutursanız, hatırlar, hatırlamaz o tableti alınız.

Bu durumda unuttuğunuz dozu alarak, bir sonraki hafta, başlangıçta seçmiş olduğunuz günde alınız.

*Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.*

### **GOYART ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Kemik erimesi tedavisi genellikle uzun bir süre gerektirmektedir. İlacı kestiğiniz zaman tedavinin faydalı etkilerini alamayacaksınız ve kemik kaybınız yeniden başlayacaktır. Böylelikle hastalığınızın tedavisi için en iyi yöntem doktorunuz ile karşılıklı konuşmak olacaktır.

## **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 (anjiyoödem 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.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:**

Yaygın yan etkiler

- Hazımsızlık, kendini kötü hissetme, mide ağrısı, mide krampları veya rahatsızlığı, kabızlık, doyunluk hissi, gaz, ishal
- Kemik, kas veya eklem ağrıları
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan yan etkiler

- Yemek borusunun iltihabı veya ülseri sonucunda yutma güçlüğü veya yutma sırasında ağrı, mide ve onikiparmak barsağının (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 testi ile teşhis edilebilir.

Nadiren, tedavinin başlangıcında, hastanın kan kalsiyum ve fosfat düzeyleri düşebilir. Bu değişiklikler genellikle küçüktür ve belirtilere neden olmazlar.

Bunlar GOYART'ın hafif yan etkileridir.

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

## 5. GOYART'ın saklanması

*GOYART'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklayınız'.

'İlacı almaya hazır olana dek tableti blister ambalajından çıkarmayınız'.

'Tabletleri başka bir kutuya koymayınız, karışabilir'.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra GOYART'ı kullanmayınız.*

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

**Ruhsat sahibi:** GENERİCA İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Esentepe-İSTANBUL  
Telefon: 0 212 376 65 00  
Faks: 0 212 213 53 24

**Üretici:** Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Sultanbeyli/ İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı 30.07.2009 tarihinde onaylanmıştır.*