UPUTSTVO ZA PACIJENTA

40 mg, prašak za rastvor za injekciju
pantoprazol

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo prije nego što počnete koristiti ovaj lijek, jer sadrži važne informacije za Vas.

- Čuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ako se pojave bilo kakve nuspojave, obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje bilo koje moguće nuspojave koje nisu navedene u ovom uputstvu. Pogledajte dio 4.

U ovom uputstvu pročitat ćete:

1. Šta je PENTOKAR i za šta se koristi
2. Šta morate znati prije nego što počnete koristiti PENTOKAR
3. Kako koristiti PENTOKAR
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati PENTOKAR
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je PENTOKAR i za šta se koristi

PENTOKAR sadrži aktivni sastojak pantoprazol. PENTOKAR je selektivni "inhibitor protonske pumpe" -IPP, lijek koji smanjuje količinu kiseline koja se proizvodi u Vašem želucu. Koristi se za liječenje bolesti želuca i crijeva uzrokovanih kiselinom.
Ovaj lijek se ubrizgava u venu i dat će Vam se samo ako ljekar misli da su injekcije pantoprazola trenutno za Vas prikladnije od uzimanja tableta pantoprazola. Injekcije će biti zamijenjene tabletama čim Vaš ljekar procijeni da je to adekvatno.

PENTOKAR se koristi kod odraslih pacijenata za liječenje:

- refluksnog ezofagitisa (upala Vašeg jednjaka [cijev koja spaja ždrijelo sa želucem] praćena regurgitacijom [vraćanjem] želučane kiseline);
- čira na želucu i dvanaestopalačnom crijevu;
- Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja s prekomjernim stvaranjem kiseline u želucu.

2. Šta morate znati prije nego što počnete koristiti PENTOKAR

Nemojte koristiti PENTOKAR ako:

- ste alergični na pantoprazol ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (navedeno u dijelu 6);
- ste alergični na lijekove koji sadrže druge inhibitore protonske pumpe.

Upozorenja i mjere opreza

Prije primjene lijeka PENTOKAR obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri ako:

- imate ozbiljnih problema sa jetrom. Obavijestite svog ljekara ako ste ikada imali problema sa jetrom u prošlosti. Vaš ljekar će češće provjeravati jetrine enzime. U slučaju porasta jetrinih enzima, liječenje treba prekinuti.
- koristite inhibitore HIV proteaze kao što je atazanavir (za liječenje HIV infekcije) istovremeno sa pantoprazolom, upitajte svog ljekara za savjet u vezi s tim.
- koristite inhibitore protonske pumpe poput pantoprazola, posebno tokom vremenskog razdoblja dužeg od godine dana. Može se malo povećati rizik od preloma kuka, ručnog zgloba ili kičme. Obavijestite svog ljekara ako imate osteoporozu (smanjena gustoća kostiju) ili ako Vam je rečeno da postoji rizik od dobijanja osteoporoze (na primjer, ako uzimate steroide).
- koristite lijek PENTOKAR duže od tri mjeseca. Moguće je da dođe do pada nivoa magnezijuma u Vašoj krvi. Nizak nivo magnezijuma se može ispoljiti u vidu umora, nevoljnih kontrakcija mišića, dezorijentacije, konvulzija, vrtoglavice ili povećanje srčane frekvence. Ako dobijete bilo koji od ovih simptoma, odmah obavijestite svog ljekara. Nizak nivo magnezijuma također može dovesti do smanjenja nivoa kalijuma ili kalcijuma u krvi. Vaš ljekar može odlučiti da provodi redovne pretrage krvi kako bi kontrolisao Vaš nivo magnezijuma.
- ste ikada imali kožnu reakciju nakon liječenja sa sličnim lijekom kao što je PENTOKAR koji smanjuje lučenje želučane kiseline.

Odobreno
ALMBIH
21.10.2025.

- na koži dobijete osip, posebno na mjestima izloženim suncu. Obavijestite svog ljekara čim budete u prilici, jer će možda biti potrebno da prekinete terapiju lijekom PENTOKAR. Ne zaboravite spomenuti i sve druge štetne efekte lijeka, poput bolova u zglobovima.
- su ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakcija na lijek praćena eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i multiformni eritem, zabilježene kod liječenja pantoprazolom. Prestanite uzimati pantoprazol i odmah potražite ljekarsku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim kožnim reakcijama, a koji su opisani u dijelu 4.
- trebate napraviti određenu krvnu pretragu (*Hromogranin A*).

Obavijestite svog ljekara odmah, prije ili nakon upotrebe ovog lijeka, ako primijetite bilo koji od ovih simptoma koji bi mogli biti znak druge, ozbiljnije bolesti:
- nenamjerni gubitak kilograma;
- povraćanje, naročito ako se ponavlja;
- povraćanje krvi; može ličiti na talog tamne kafe prilikom povraćanja;
- ako primijetite krv u stolici; koja može biti crna ili katranasta po izgledu;
- poteškoće pri gutanju ili bol prilikom gutanja;
- kada izgledate blijedo i osjećate se slabo (anemija);
- bolovi u grudima;
- bolovi u trbuhu;
- teški i / ili trajni proliv, jer je ovaj lijek povezan sa blagim porastom učestalosti infektivnih proliva.

Vaš ljekar može odlučiti da su Vam potrebne neke pretrage kako bi se isključila zloćudna bolest, jer pantoprazol takođe ublažava simptome raka i mogao bi uzrokovati kašnjenje u dijagnosticiranju istog. Ako se vaši simptomi nastave uprkos liječenju, razmotrit će se primjena daljih pretraga.

Djeca i adolescenti
PENTOKAR se ne preporučuje za primjenu kod djece, jer nije dokazano da djeluje kod djece mlađe od 18 godina.

Ostali lijekovi i PENTOKAR
Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako koristite, nedavno ste koristili ili biste mogli koristiti bilo koji drugi lijek, uključujući lijekove koji se nabavljaju bez recepta.

To je važno zato što PENTOKAR može uticati na efikasnost drugih lijekova, stoga obavijestite ljekara ako koristite:
- lijekove kao što su ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (koristi se za određene vrste karcinoma), zato što PENTOKAR može spriječiti adekvatno djelovanje ovih i drugih lijekova.
- varfarin i fenprokumon, koji utiču na zgrušavanje ili razrjeđivanje krvi. Možda će Vam biti potrebne dalje provjere.
- lijekove koji se koriste za liječenje HIV-infekcije, poput atazanavira.
- metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze i raka) - ako koristite metotreksat, ljekar Vam može privremeno zaustaviti terapiju lijekom PENTOKAR s obzirom da pantoprazol može povećati nivo metotreksata u krvi.
- fluvoksamin (koristi se za liječenje depresije i drugih psihijatrijskih bolesti) - ako koristite fluvoksamin ljekar Vam može smanjiti dozu.
- rifampicin (koristi se za liječenje infekcija).
- gospinu travu (*Hypericum perforatum*) - koristi se za liječenje blage depresije.

Prije uzimanja lijeka PENTOKAR, razgovarajte sa svojim ljekarom ako trebate obaviti određenu pretragu urina (za otkrivanje THC; tetrahidrokanabinola).

Trudnoća, dojenje i plodnost
Nema adekvatnih podataka o primjeni pantoprazola kod trudnica. Zabilježeno je izlučivanje u majčino mlijeko.
Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate imati dijete, pitajte svog ljekara ili farmaceuta za savjet prije upotrebe ovog lijeka.

Odobreno
ALMBIH
21.10.2025.

Ovaj lijek bi trebali koristiti samo ako ljekar smatra da je korist za Vas veća od potencijalnog rizika za Vaše nerođeno dijeteili bebu.

Upravljanje vozilima i mašinama
PENTOKAR ne utiče ili zanemarivo utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa mašinama.
Ako osjetite nuspojave poput vrtoglavice ili poremećenog vida, ne biste trebali voziti ili upravljati mašinama.

Lijek PENTOKAR sadrži natrijum
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po bočici, što ga čini lijekom bez natrijuma.

3. Kako koristiti PENTOKAR
Medicinska sestra ili ljekar dat će Vam dnevnu dozu u obliku injekcije u venu tokom vremenskog razdoblja od 2 do 15 minuta.
Preporučena doza je:
Odrasli
- *Kod liječenja čira na želucu, čira na dvanaestopalačnom crijevu i refluksnog ezofagitisa.*

Jedna bočica (40 mg pantoprazola) dnevno.
- *Za dugotrajno liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja u kojima se stvara previše želučane kiseline*.

Dvije bočice (80 mg pantoprazola) dnevno.
Vaš ljekar može kasnije prilagoditi dozu, u zavisnosti od količine kiseline koja se stvara u Vašem želucu. Ako vam se prepišu više od dvije bočice (80 mg) dnevno, injekcije će Vam biti date u dvije jednake doze. Ljekar Vam može propisati privremenu dozu veću od četiri bočice (160 mg) dnevno. Ako je potrebno brzo kontrolisati nivo želučane kiseline, početna doza od 160 mg (četiri bočice) bi trebala biti dovoljna da smanji količinu želučane kiseline.

Pacijenti sa problemima sa jetrom
Ako imate ozbiljne probleme sa jetrom, dnevna injekcija bi trebala biti samo 20 mg (pola bočice).

Primjena kod djece i adolescenata
Ove se injekcije ne preporučuju za upotrebu kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Ako dobijete više lijeka PENTOKAR nego što bi trebalo
Doziranje je pod nadzorom ljekara ili medicinske sestre pa je mogućnost predoziranja vrlo malo vjerovatno. Nisu poznati simptomi predoziranja.
Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave
Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave, iako se one neće razviti kod svakog korisnika lijeka.

Ako dobijete bilo koju od sljedećih nuspojava, odmah obavijestite svog ljekara ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu.

- **Ozbiljne alergijske reakcije (učestalost rijetka: može se javiti kod do 1 od 1.000 osoba):** oticanje jezika i / ili grla, poteškoće sa gutanjem, osip (urtikarija), poteškoće pri disanju, alergijsko oticanje lica (Quinckeov edem / angioedem), jaka vrtoglavica sa visokom srčanom frekvencijom i jakim znojenjem.
- **Ozbiljna stanja kože (učestalost nije poznata:** učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka**)**: možete primijetiti jedno ili više od sljedeće navedenog- stvaranje mjehurića na koži i brzo pogoršanje opšteg stanja, erozije sluznice (uključujući i blago krvarenje) očiju, nosa, usta / usana ili genitalija,ili osjetljivost kože/osip, posebno na dijelovima kože koji su izloženi svjetlosti/suncu. Takođe, mogu se javiti bol u zglobovima ili simptomi slični gripi, povišena tjelesna temperatura, oticanje žlijezda (npr. ispod pazuha), a rezultati testova krvi mogu pokazati promjene određenih bijelih krvnih ćelija ili enzima jetre.
  - crvenkaste neizdignute mrlje nalik na metu ili u obliku okruglih područja, često sa središnjim plikovima na trupu, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim

Odobreno
ALMBIH
21.10.2025.

kožnim osipima može prethoditi vrućica i simptomi slični gripi (Steven-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).

- široko rasprostranjen osip, povišena tjelesna temperatura i uvećani limfni čvorovi (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivostu na lijek).

– **Ostala ozbiljna stanja (učestalost nepoznata:** učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka**)**: žutilo kože ili bjeloočnica (ozbiljno oštećenje jetrinih ćelija, žutica) ili groznica, osip i uvećanje bubrega ponekad sa bolnim mokrenjem, te bolovi u donjem dijelu leđa (ozbiljna upala bubrega), što može dovesti do zatajenja bubrega.

Ostale nuspojave su:

– **Česte** (mogu se javiti kod do 1 od 10 osoba): upala zidova vena i zgrušavanje krvi (tromboflebitis) na mjestu ubrizgavanja lijeka; benigni polipi u trbuhu.

– **Manje česte** (mogu se javiti kod 1 od 100 osoba): glavobolja; vrtoglavica; proliv; mučnina, povraćanje; nadutost i nadimanje (vjetrovi); zatvor; suha usta; bolovi i nelagoda u trbuhu; osip na koži, izbijanje kožnih promjena, erupcija na koži; svrbež; osjećaj slabosti, iscrpljenosti ili generalno lošeg stanja; poremećaji spavanja; prelom kuka, ručnog zgloba ili kičme.

– **Rijetke** (mogu se javiti kod 1 od 1.000 osoba): poremećaj ili potpuni nedostatak čula ukusa; poremećaji vida poput zamagljenog vida; osip; bolovi u zglobovima; bolovi u mišićima; promjene u tjelesnoj masi; povišena tjelesna temperatura; teška groznica; oticanje udova (periferni edem); alergijske reakcije; depresija; povećanje grudi kod muškaraca.

– **Vrlo rijetke** (mogu se javiti kod 1 od 10.000 osoba): dezorijentacija.

– **Nepoznata** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): halucinacija, zbunjenost, (posebno kod bolesnika s prisustvom ovih simptoma u anamnezi); osjećaj trnjenja, bockanja, probadanja, peckanja ili utrnulosti, osip (moguće praćen sa bolovima u zglobovima), upala debelog crijeva, što uzrokuje uporan vodeni proliv.

Nuspojave utvrđene krvnim testovima:

– **Neuobičajene** (mogu se javiti kod 1 od 100 osoba): povećanje jetrinih enzima.

– **Rijetke** (mogu se javiti kod 1 od 1.000 osoba): porast bilirubina; povećanje nivoa masti u krvi; naglo smanjenje broja granulocita – vrste bijelih krvnih zrnca, povezano sa visokom temperaturom.

– **Vrlo rijetke** (mogu se javiti kod 1 od 10.000 osoba): smanjenje broja trombocita (krvnih pločica), što može izazvati krvarenje ili formiranje modrica više nego obično; smanjenje broja bijelih krvnih zrnca, što može dovesti do češćih infekcija; istovremeno abnormalno smanjenje broja eritrocita (crvenih krvnih zrnca), leukocita (bijelih krvnih zrnca) i trombocita (krvnih pločica).

– **Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):** smanjeni nivoi natrijuma, magnezijuma, kalcijuma ili kalijuma u krvi (pogledajte dio 2)

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, obavijestite svog ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

5. Kako čuvati PENTOKAR

Držite ovaj lijek izvan pogleda i dohvata djece.

Nemojte koristiti ovaj lijek nakon isteka roka trajanja navedenog na kutiji i bočici nakon riječi „Rok upotrebe“. Datum isteka roka se odnosi na posljednji dan tog mjeseca.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 30 °C.

Držite bočicu u spoljašnjem pakovanju kako biste je zaštitili od svjetlosti.

Sa mikrobiološkog stanovišta, lijek treba odmah upotrijebiti.

Nemojte koristiti PENTOKAR ako primijetite da se izgled lijeka promijenio (npr. ako se primijeti zamućenost lijeka ili precipitat).

Ne bacajte lijekove u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako (od)baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere će pomoći u zaštiti okoline.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta PENTOKAR sadrži

- Aktivni sastojak je pantoprazol. Svaka bočica sadrži 40 mg pantoprazola.
- Ostali sastojci su: manitol i natrijum-hidroksid (za podešavanje pH).

Odobreno
ALMBIH
21.10.2025.

Kako PENTOKAR izgleda i sadržaj pakovanja
PENTOKAR je bijeli do gotovo bijeli prašak za rastvor za injekcije. Na tržištu se nalazi u formi jantarne staklene bočice zapremine 10 ml, zatvorene s aluminijumskim čepom i sivim gumenim čepom, koja sadrži 40 mg praška za rastvor za injekcije.
PENTOKAR je dostupan u sljedećim veličinama pakovanja:
Pakovanje sa 1 bočicom.

Režim izdavanja
ZU – Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa.

PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište):
Sakar Healthcare LTD
406, Silver Oaks Comm. Complex,
Opp. Arun Society, Paldi
Ahmedabad – 380 007, Gujart, Indija

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet):
SAKAR HEALTHCARE LIMITED
Block No. 10/13, Sarkhej-Bavla Highway,
Changodar, Dist: Ahmedabad-382213, Gujarat – Indija

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET
DOO "Farmacija 2011" Bihać
Zagrebačka br. 2,
Bihać, Bosna i Hercegovina

Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet
Pentokar, 40 mg, prašak za rastvor za injekciju: 04-07.3-1-193/21 od 22.04.2021.

Datum revizije teksta
21.10.2025.

Sljedeće informacije namijenjene su samo medicinskim ili zdravstvenim radnicima:
Rastvor spreman za upotrebu se priprema ubrizgavanjem 10 ml natrijum-hlorida 9 mg / ml (0,9%) rastvora za injekciju u bočicu koja sadrži suhi prah.
PENTOKAR se ne smije pripremati niti miješati sa drugim rastvaračima, osim navedenog.
Lijek se treba davati intravenski tokom vremenskog razdoblja od 2 do 15 minuta.
Sadržaj bočice je namijenjen samo za jednokratnu intravensku primjenu. Bilo koja količina lijeka koja je ostala u spremniku ili gdje se primijeti da je došlo do promjene izgleda rastvora (npr. kod zamućenosti ili pojave precipitata) se mora baciti.

Odobreno
ALMBIH
21.10.2025.