SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

Pulcet
20 mg
gastrorezistentna tableta
pantoprazol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 22,55 mg pantoprazol natrij seskvihidrata što je ekvivalentno 20 mg pantoprazola.
Za cijelu listu pomoćnih supstanci pogledati dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gastrorezistentna tableta.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Za primjenu kod odraslih i adolescenata (12 godina i stariji):

- simptomatsko liječenje gastroezofagealne refluksne bolesti.
- dugotrajno liječenje i sprječavanje recidiva refluksnog ezofagitisa.

Za primjenu kod odraslih:

- sprječavanje pojave gastroduodenalnih ulkusa koji nastaju kao posljedica terapije neselektivnim nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIL) kod rizičnih pacijenata kod kojih postoji potreba za kontinuiranom terapijom NSAIL-ima (vidjeti dio 4.4).

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti (12 godina i stariji)

Simptomatsko liječenje gastroezofagealne refluksne bolesti (GERB)

Uobičajena doza je jedna Pulcet 20 mg gastrorezistentna tableta na dan. Poboljšanje simptoma uobičajeno se postiže tokom 2 do 4 sedmice. Ako tokom ovog vremena nije došlo do poboljšanja simptoma, tada uobičajeno dolazi do poboljšanja tokom dodatne 4 sedmice terapije. Kada se postigne potpuni nestanak svih simptoma, tada se pojava recidiva može spriječiti primjenom doze od 20 mg jednom na dan, po potrebi (tj. kod pojave simptoma). Kontinuirana terapija može se ponovo primijeniti u slučajevima kada se zadovoljavajuće poboljšanje simptoma ne može postići s terapijom koja se provodi po potrebi.

Dugotrajno liječenje i prevencija recidiva refluksnog ezofagitisa

Za dugotrajno liječenje, preporučuje se doza održavanja od jedne Pulcet 20 mg gastrorezistentne tablete dnevno, koja se povećava na 40 mg pantoprazola dnevno ako se javi recidiv. U tom slučaju na raspolaganju je Pulcet 40 mg. Nakon izliječenja od relapsa, doza se opet može smanjiti na 20 mg pantoprazola.

Odrasli:

Prevencija gastroduodenalnih ulkusa izazvanih neselektivnim NSAIL-ima kod rizičnih pacijenata kojima je potrebno kontinuirano liječenje NSAIL-ima (vidjeti dio 4.4).
Preporučena oralna doza je jedna Pulcet 20 mg gastrorezistentna tableta na dan.

Posebne grupe pacijenata

Pacijenti s oštećenom funkcijom jetre

Kod pacijenata s teško oštećenom funkcijom jetre ne smije se prekoračiti najveća dopuštena dnevna doza od 20 mg pantoprazola (vidjeti dio 4.4.).

Pacijenti s oštećenom funkcijom bubrega

Nije potrebno prilagoditi dozu kod pacijenata s oštećenom funkcijom bubrega (vidjeti dio 5.2).

Odobreno
ALMBIH
26.12.2025.

Stariji pacijenti
Kod starijih pacijenata nije potrebno prilagoditi dozu (vidjeti dio 5.2).

Djeca mlađa od 12 godina
Primjena lijeka Pulcet 20 mg tableta se ne preporučuje u liječenju djece mlađe od 12 godina zbog nedostatka podataka o učinkovitosti i sigurnosti primjene (vidjeti dio 5.2).

Način primjene
Pulcet 20 mg se primjenjuju oralno. Tablete se ne smiju lomiti niti žvakati i moraju se progutati čitave s vodom, jedan sat prije obroka.

4.3. Kontraindikacije
Preosjetljivost na aktivnu supstancu, supstituirane benzimidazole ili neku od pomoćnih supstanci navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi
Pacijenti s oštećenom funkcijom jetre
Kod pacijenata s teško oštećenom funkcijom jetre potrebno je redovno pratiti jetrene enzime tokom terapije s pantoprazolom, naročito kod dugotrajne primjene. U slučaju povećanja koncentracije jetrenih enzima, liječenje se mora prekinuti (vidjeti dio 4.2.).

Istovremena primjena NSAIL-a
Primjena pantoprazola u dozi od 20 mg na dan u svrhu prevencije gastroduodenalnih ulkusa koji nastaju kao posljedica terapije NSAIL-ima, treba biti ograničena na pacijente koji su na kontinuiranoj terapiji s neselektivnim NSAIL-ima i kod kojih postoji povećani rizik od nastanka gastrointestinalnih komplikacija. Ovaj povećani rizik mora se procijeniti prema individualnim faktorima rizika, npr. starija životna dob (>65 godina), postojanje anamnestičkih podataka o želučanom ili duodenalnom ulkusu ili krvarenju u gornjem dijelu probavnog sistema.

Gastrični malignitet
Terapija pantoprazolom može maskirati simptome gastričnog maligniteta i može odgoditi postavljanje dijagnoze. U slučaju da se primijete zabrinjavajući simptomi (npr. značajan spontani gubitak na tjelesnoj masi, povraćanje koje se ponavlja, disfagija, hematemeza, anemija ili melena) i kada se sumnja na postojanje ulkusa želuca tj. kada on postoji, tada treba isključiti moguće postojanje maligne bolesti. U slučaju da se simptomi ne smiruju, uprkos primjeni odgovarajuće terapije, tada treba provesti dodatne pretrage.

Istovremena primjena sa inhibitorima HIV proteaze
Zbog značajnog smanjenja bioraspoloživosti lijeka ne preporučuje se istovremena primjena pantoprazola s inhibitorima HIV proteaze čija apsorpcija ovisi o kiseloj želučanoj pH vrijednosti kao što je slučaj kod atazanavira, (vidjeti dio 4.5.)

Utjecaj na apsorpciju vitamina B12
Pantoprazol, kao i drugi lijekovi koji smanjuju izlučivanje kiseline u želucu, može smanjiti apsorpciju vitamina B12 (cijanokobalamin) zbog hipohlorhidrije ili ahlorhidrije. Ovo se mora uzeti u obzir kod pacijenata koji su na dugotrajnoj terapiji pantoprazolom, a kod kojih postoji smanjena rezerva ovog vitamina u organizmu ili kod kojih postoje drugi faktori koji smanjuju apsorpciju vitamina B12 ili ako se uoče klinički simptomi nedostatka ovog vitamina.

Dugotrajna terapija
Kod dugotrajnog liječenja, naročito ako liječenje traje duže od jedne godine, treba redovno pratiti zdravstveno stanje pacijenta.

Gastrointestinalne infekcije uzrokovane bakterijama
Pantoprazol može dovesti do blagog povećanja rizika od gastrointestinalnih infekcija uzrokovanih bakterijama kao što su *Salmonella* i *Campylobacter* ili *C. difficile*.

Odobreno
ALMBIH
26.12.2025.

Hipomagnezemija
Rijetko je zabilježena pojava teške hipomagnezemije kod pacijenata koji su se liječili inhibitorima protonske pumpe, poput pantoprazola, tokom barem tri mjeseca, ili u većini slučajeva, tokom jedne godine. Ozbiljni simptomi hipomagnezemije, poput umora, tetanije, delirija, konvulzija, vrtoglavice i ventrikularne aritmije, mogu se pojaviti podmuklo i često se ne uoče. Hipomagnezemija može dovesti do hipokalcemije odnosno hipokalemije (vidjeti dio 4.8). Kod većine pacijenata došlo je do poboljšanja simptoma hipomagenzemije (i hipokalcemije odnosno hipokalemije povezane s hipomagnezemijom) nakon prekida terapije inhibitorima protonske pumpe i nadomjesnom terapijom s magnezijem.

Za pacijente koji uzimaju ovaj lijek tokom dužeg vremena ili koji uzimaju inhibitore protonske pumpe istovremeno s digoksinom ili lijekovima koji mogu uzrokovati hipomagnezemiju (npr. diuretici), preporučljivo je da se pretragom krvi utvrdi koncentracija magnezija prije početka terapije inhibitorima protonske pumpe te treba periodično kontrolisati koncentraciju magnezija u krvi tokom terapije.

Rizik od fraktura
Inhibitori protonske pumpe, naročito ako se primjenjuju dugotrajno (više od 1 godine) i u visokim dozama, mogu blago povećati rizik od fraktura kuka, ručnog zgloba i kičme pretežno kod starijih pacijenata ili ako su prisutni drugi poznati faktori rizika. Iz podataka opservacijskih studija može se zaključiti da inhibitori protonske pumpe povećavaju ukupni rizik od fraktura za 10 do 40%. Dio ovog rizika može biti usljed drugih faktora. Pacijenti kod kojih postoji rizik od nastanka osteoporoze moraju se zbrinuti po trenutno važećim kliničkim smjernicama te također moraju uzimati odgovarajuće količine vitamina D i kalcija.

Subakutni kožni lupus eritematodes (SCLE, engl. *subacute cutaneous lupus erythematosus*)
Inhibitori protonske pumpe povezani su s vrlo rijetkim slučajevima SCLE-a. Ako nastupe lezije, naročito na suncem izloženim područjima kože, te ako su popraćene artralgijom, pacijent treba odmah potražiti medicinsku pomoć, a zdravstveni radnik treba razmotriti prekid liječenja lijekom Pulcet 20 mg tablete. Ako se nakon liječenja inhibitorom protonske pumpe javi SCLE, rizik od pojave SCLE-a veći je i tokom liječenja drugim inhibitorom protonske pumpe.

Interferencija s laboratorijskim testovima
Povišen nivo hromogranina A (CgA) može interferirati s pretragama za neuroendokrine tumore. Kako bi se izbjegla ova interferencija, liječenje lijekom Pulcet 20 mg potrebno je prekinuti najmanje 5 dana prije mjerenja nivoa CgA (vidjeti dio 5.1.). Ako se nivoi CgA i gastrina ne vrate unutar referentnih vrijednosti nakon početnog mjerenja, mjerenje treba ponoviti 14 dana nakon prekida liječenja inhibitorom protonske pumpe.

Pulcet 20 mg sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, u osnovi ne sadrži natrij.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Lijekovi čija farmakokinetička apsorpcija ovisi o pH vrijednosti
Zbog snažne i dugotrajne inhibicije izlučivanja želučane kiseline, pantoprazol može ometati apsorpciju drugih lijekova gdje je pH želuca važna determinanta oralne raspoloživosti, npr. azolni antimikotici poput ketokonazola, itrakonazola, posakonazola i drugih lijekova poput erlotiniba.

Inhibitori HIV proteaze
Zbog značajnog smanjenja bioraspoloživosti inhibitora HIV proteaze (npr.atazanavir) čija apsorpcija ovisi o kiseloj pH-vrijednosti želuca, ne preporučuje se njihova istovremena primjena sa pantoprazolom (vidjeti dio 4.5.).

Ako se istovremena primjena inhibitora HIV proteaze i inhibitora protonske pumpe procijeni kao neophodna, preporučuje se pažljivo praćenje učinkovitosti liječenja (npr. pretraga na „opterećenje virusom“). Doza pantoprazola 20 mg/dan ne smije biti prekoračena, dok bi se doza inhibitora proteaze trebala prilagoditi.

Kumarinski antikoagulansi (fenprokumon ili varfarin)

Odobreno
ALMBIH
26.12.2025.

Istovremena primjena pantoprazola i varfarina ili fenprokumona nije imala uticaja na farmakokinetiku varfarina, fenprokumona ili INR. Međutim, zabilježeni su bili povećana vrijednost INR-a i protrombinskog vremena kod pacijenata koji su primali inhibitore protonske pumpe i varfarin ili fenprokumon istovremeno. Povećanje vrijednosti INR-a i protrombinskog vremena može dovesti do abnormalnog krvarenja, pa čak i smrti. Preporučuje se monitoring povećanja vrijednosti INR-a i protrombinskog vremena kod pacijenata liječenih pantoprazolom i varfarinom ili fenprokumonom.

Metotreksat
Kod nekih pacijenata prijavljene su povećane vrijednosti metotreksata nakon istovremene primjene visokih doza metotreksata (npr. 300 mg) i inhibitora protonske pumpe. Zbog toga, u indikacijama gdje se koriste visoke doze metotreksata, kao na primjer kod karcinoma i psorijaze, treba razmotriti privremeni prekid terapije pantoprazola.

Ostala ispitivanja interakcijaPantoprazol se metabolizira u jetri preko citohrom P450 enzimskog sistema. Osnovni metabolički put je demetilacija s enzimom CYP2C19, a drugi metabolički putevi uključuju oksidaciju s enzimom CYP3A4.

Nisu zabilježene klinički značajne interakcije u ciljanim ispitivanjima koja su uključivala lijekove, koji prolaze isti metabolički put, uključujući: karbamazepin, diazepam, glibenklamid, nifedipin i oralna kontracepcijska sredstva koja sadrže levonorgestrel i etinil estradiol.

Ne može se isključiti interakcija pantoprazola s drugim lijekovima ili spojevima, koji se metaboliziraju pomoću istog enzimskog sistema.

Rezultati niza interakcijskih studija pokazuju da pantoprazol ne utiče na metabolizam aktivnih supstanci koji se metaboliziraju enzimima CYP1A2 (poput kofeina, teofilina), CYP2C9 (poput piroksikama, diklofenaka, naproksena), CYP2D6 (poput metoprolola), CYP2E1 (poput etanola), te ne utiče na apsorpciju digoksina vezanu s p-glikoproteinom.

Nisu zabilježene interakcije kod istovremene primjene antacida.

Ispitivanja interakcija usljed istovremene primjene pantoprazola i odgovarajućih antibiotika (klaritromicin, metronidazol, amoksicilin) nisu zabilježila klinički značajne interakcije.

Lijekovi koji inhibiraju ili induciraju CYP2C19
Inhibitori CYP2C19, kao što je fluvoksamin, mogu povećati sistemske koncentracije pantoprazola. Smanjenje doze može se razmotriti kod pacijenata koji su na dugotrajnoj terapiji visokim dozama pantoprazola iil koji imaju smetnje funkcije jetre.

Induktori enzima CYP2C19 i CYP3A4 kao što rifampicin i kantarion (*Hypericum perforatum*) mogu sniziti plazmatsku koncentraciju inhibitora proteinske pumpe koji se metabolišu ovim enzimskim sistemom.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Ograničena količina podataka kod trudnica (300-1000 ispitanica) nisu pokazala malformacije ili fetalnu/neonatalnu toksičnost pantoprazola.

Ispitivanja na životinjama ukazuju na reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3.).

Kao mjera predostrožnosti, poželjno je izbjegavati korištenje pantoprazola tokom trudnoće.

Dojenje
Rezultati ispitivanja na životinjama ukazuju na to da se pantoprazol izlučuje u mlijeko. Nema dovoljno informacija o izlučivanju pantoprazola u humano mlijeko, ali je zabilježena ekskrecija u humano mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenčad/dojenčad. Odluku o prekidu/nastavku dojenja ili prekidu/nastavku terapije s pantoprazolom treba donijeti nakon što se u obzir uzme korist od dojenja za dijete i korist od terapije pantoprazolom za majku.

Plodnost

Odobreno
ALMBIH
26.12.2025.

Nema dokaza da pantoprazol utiče na plodnost nakon primjene u studijama na životinjama (vidjeti dio 5.3).

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Pantoprazol nema ili ima zanemariv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima ili mašinama. Moguća su neželjena djelovanja kao što su vrtoglavica i poremećaj vida (vidjeti dio 4.8). Ukoliko pacijenti primjete ova neželjena djelovanja, ne smiju voziti niti upravljati mašinama.

4.8. Neželjena djelovanja

Za očekivati je da će se kod 5% pacijenata pojaviti neka neželjena djelovanja lijeka.

U tabeli u nastavku, neželjena djelovanja pantoprazola su razvrstana po sljedećim kategorijama učestalosti:

Vrlo često (≥1/10); često (≥1/100 do <1/10); manje često (≥1/1000 do <1/100); rijetko (≥1/10 000 do <1/1000); vrlo rijetko (<1/10 000), nepoznato (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka).

Unutar svake grupe učestalosti, neželjena djelovanja su poredana u padajućem nizu prema stepenu ozbiljnosti.

Tabela 1. Neželjena djelovanja pantoprazola iz kliničkih ispitivanja i nakon stavljanja lijeka u promet

Učestalost Organski sistem	Često	Manje često	Rijetko	Vrlo rijetko	Nepoznato
Poremećaji krvi i limfnog sistema			agranulocitoza	trombocitopenija, leukopenija, pancitopenija	
Poremećaji imunog sistema			preosjetljivosti (uključujući anafilaktičke reakcije i anafilaktički šok)		
Poremećaji metabolizma i prehrana			hiperlipidemije i povećanje nivoa lipida (triglicerida, holesterola) promjene u tjelesnoj težini		hiponatremija, hipomagnezemija (vidjeti dio 4.4), hipokalcemija (1), hipokalemija(1)
Psihijatrijski poremećaji		poremećaji spavanja	depresija (i pogoršanje iste)	dezorijentiranost (i pogoršanje iste)	halucinacije, konfuzija (posebno kod predisponiranih pacijenata, kao i pogoršanje tih simptoma ako su već bili prisutni)
Poremećaji nervnog sistema		glavobolja, vrtoglavica	poremećaji okusa		parestezija
Poremećaji oka			smetnje vida/ zamućen vid		
Poremećaji	polipi	dijareja,			mikroskopski

Odobreno
ALMBIH
26.12.2025.

probavnog sistema	fundusnih žlijezda želuca (dobroćudni)	mučnina/povraćanje, abdominalna distenzija i nadutost, konstipacija, suhoća usta, abdominalna bol i nelagoda			kolitis
Poremećaji jetre i žuči		povišenje jetrenih enzima (transaminaza, γ-GT)	povišenje bilirubina		hepatocelularno oštećenje, žutica, hepatocelularno zatajenje
Poremećaji kože i potkožnog tkiva		izbijanje osipa/egzantem/erupcija, pruritus	urtikarija, angioedema		Stevens-Johnson sindrom, Lyellov sindrom; Erythema multiforme; fotoosjetljivost, subakutni kutani eritemski lupus (vidi dio 4.4); egzantem od lijekova s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva		fraktura kuka, ručnog zgloba ili kičme (vidjeti dio 4.4)	artralgija, mialgija		mišićni spazam [(2)]
Poremećaji bubrega i mokraćnog sistema					intersticijski nefritis (s mogućim napredovanjem do zatajenja bubrega)
Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki			ginekomastija		
Opšti poremećaji i reakcije na mjestu primjene		astenija, umor i opšte loše stanje	povišenje tjelesne temperature, periferni edem		

1 Hipokalcemija ili hipokalemija mogu biti povezane sa pojavom hipomagnezemije (vidjeti dio 4.4)

2 Mišićni spazam kao posljedica poremećaja elektrolita

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka. Proces prijave sumnji na neželjena djelovanja lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno djelovanje lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

Odobreno
ALMBIH
26.12.2025.

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih djelovanja lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena djelovanja lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9. Predoziranje

Nema poznatih simptoma predoziranja kod ljudi.
Doze veće od 240 mg kod intravenske primjene, u trajanju dužem od dvije minute, bile su dobro tolerisane.
Kako se pantoprazol u velikoj mjeri vezuje za proteine, nije lako dijalizabilan.
U slučaju predoziranja s kliničkim znakovima intoksikacije, osim simptomatske i suportivne terapije, nema specifičnih preporuka za liječenje.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE

5.1. Farmakodinamika

Farmakoterapijska grupa: inhibitori protonske pumpe.
ATC kod: A02BC02

Mehanizam djelovanja
Pantoprazol je supstituirani benzimidazol koji inhibira izlučivanje hloridne kiseline u želucu specifičnim djelovanjem na protonske pumpe parijetalnih ćelija.
Pantoprazol se pretvara u njegov aktivni oblik u kiselom okruženju parijetalne ćelije gdje inhibira enzim H^+/K^+-ATP-azu, tj. završnu fazu proizvodnje hloridne kiseline u želucu. Inhibicija je ovisna o dozi te djeluje na bazalnu i stimuliranu sekreciju kiseline. Kod većine pacijenata, ublažavanje simptoma postiže se tokom 2 sedmice. Kao i kod drugih inhibitora protonske pumpe i inhibitora H_2 receptora, liječenje pantoprazolom uzrokuje smanjenu kiselost u želucu i time povećava gastrin proporcionalno smanjenoj kiselosti. Porast gastrina je reverzibilan. Budući da se pantoprazol vezuje na enzim distalno od nivoa receptora ćelije, supstanca može uticati na lučenje hloridne kiseline neovisno o stimulaciji od strane drugih tvari (acetilholin, histamin, gastrin). Efekt je isti ako se proizvod koristi peroralno ili intravenski.

Vrijednosti serumskog gastrina rastu tokom liječenja antisekretornim lijekovima kao odgovor na smanjenu sekreciju kiseline. CgA također raste zbog smanjene želučane kiselosti. Povišeni nivo CgA može interferirati sa pretragama za neuroendokrine tumore.

Dostupni objavljeni podaci ukazuju na to da liječenje inhibitorima protonske pumpe treba prekinuti između 5 dana i 2 sedmice prije mjerenja CgA. Time se omogućava da se nivoi CgA koji mogu biti povišeni zbog liječenja inhibitorom protonske pumpe vrate unutar referentnih vrijednosti.

Farmakodinamički učinci
Za vrijeme terapije pantoprazolom povećava se nivo gastrina natašte. Uz kratkotrajnu primjenu, ovo povećanje obično ne dovodi do povećanja iznad gornje normalne granice. Dugotrajna terapija će u većini slačajeva udvostručiti nivoe gastrina. Međutim, do pretjeranog povećanja će doći samo kod izoliranih pojedinačnih slučajeva. Kao posljedica toga, zabilježen je tek mali broj slučajeva sa blagim ili umjerenim povećanjem broja specifičnih endokrinih (ECL= enterochromaffin-like) stanica u želucu (jednostavna do adenomatoidna hiperplazija) pri dugoročnoj primjeni. Međutim, prema dosadašnjim istraživanjima, formiranje prekursora karcinoma (atipična hiperplazija) ili karcinoma želuca zabilježni u eksperimentima na životinjama (vidjeti dio 5.3) nisu uočeni kod ljudi.

Dugotrajno liječenje pantoprazolom u trajanju dužem od godinu dana, sudeći po rezultatima toksikoloških ispitivanja, ne može u potpunosti isključiti uticaj na endokrine parametre štitne žlijezde kod životinja.

5.2. Farmakokinetika

Apsorpcija

Odobreno
ALMBIH
26.12.2025.

Pantoprazol se brzo apsorbuje pa se maksimalna plazmatska koncentracija postiže čak nakon jedne oralne doze od 20 mg. U prosjeku 2 do 2,5 sata nakon primjene postižu se maksimalne serumske koncentracije u iznosu od 1 do 1,5 µg/ml, a te vrijednosti ostaju nepromijenjene i nakon višestruke primjene.
Farmakokinetika se ne razlikuje nakon jednostruke ili ponovljene primjene. U rasponu doza od 10 do 80 mg, kinetike pantoprazola u plazmi su linearne i nakon oralne i nakon intravenske primjene. Apsolutna bioraspoloživost iz tablete iznosi oko 77%. Istovremeno uzimanje hrane nema uticaja na AUC, maksimalnu koncentraciju u serumu i, stoga, na bioraspoloživost. Istovremenim uzimanjem hrane povećava se samo varijabilnost vremena početka apsorpcije.

Distribucija
Vezanje pantoprazola za proteine seruma iznosi oko 98%. Volumen raspodjele je oko 0,15 l/kg.

Biotransformacija
Pantoprazol se gotovo isključivo metabolizira u jetri. Glavni metabolički put je demetilacija putem CYP2C19 s posljedičnom konjugacijom sulfatima;ostali metabolički put uključuje oksidaciju putem CYP3A4.

Eliminacija
Poluvrijeme eliminacije je oko 1 sat, a klirens oko 0,1 l/h/kg. Zabilježeno je nekoliko slučajeva odgođene eliminacije. Zbog specifičnog vezanja pantoprazola u parijetalnim stanicama, poluvrijeme eliminacije ne korelira s mnogo dužim trajanjem djelovanja (inhibicijom lučenja kiseline).

Metaboliti pantoprazola najvećim se dijelom izlučuju putem bubrega (oko 80%), a ostatak se izlučuje fecesom. Glavni metabolit u serumu i urinu je desmetilpantoprazol koji je konjugiran sa sulfatom. Poluvrijeme eliminacije glavnog metabolita (oko 1,5 h) nije značajno duže od poluvremena eliminacije pantoprazola.

Posebne populacije
Spori metabolizatori
Oko 3% evropljana ima nedostatak funkcionalnog CYP2C19 enzima, te ih nazivamo sporim metabolizatorima. Kod tih pojedinaca se metabolizam pantoprazola u najvećoj mjeri katalizira preko CYP3A4. Nakon davanja jedne doze od 40 mg pantoprazola, srednja vrijednost površine ispod krivulje koncentracija-vrijeme u plazmi (AUC) je bila otprilike 6 puta veća kod sporih metabolizatora nego kod ispitanika s funkcionalnim CYP2C19 enzimom (brzi metabolizatori). Srednje vrijednosti maksimalnih koncentracija u plazmi se povećavaju za oko 60%. Ti nalazi nemaju nikakvog uticaja na doziranje pantoprazola.

Oštećenje bubrega
Kod primjene pantoprazola kod pacijenata s oštećenom funkcijom bubrega (uključujući i pacijente na dijalizi) ne preporučuje se smanjivati dozu. Kao i kod zdravih ispitanika, poluvrijeme pantoprazola je kratko. Dijaliziraju se samo vrlo male količine pantoprazola. Iako glavni metabolit ima umjereno odgođeno poluvrijeme eliminacije (2-3 h), ekskrecija je i dalje brza te ne dolazi do akumulacije.

Oštećenje jetre
Iako se kod pacijenata s cirozom jetre (razredi A i B prema Childu) vrijednosti poluvremena eliminacije povećavaju na 3 do 6 sati, a vrijednosti AUC se povećavaju za faktor 3-5, maksimalna koncentracija u serumu povećava se samo za faktor 1,3 u odnosu na zdrave ispitanike.

Starije osobe
Manje povećanje AUC i C_{max} kod starijih dobrovoljaca u odnosu na mlađe također nije klinički značajno.

Pedijatrijska populacija
Nakon uzimanja jedne oralne doze od 20 ili 40 mg pantoprazola kod djece u dobi od 5 do16 godina, AUC i C_{max} su bili u granicama vrijednosti kao i kod odraslih.
Nakon intravenske primjene jedne doze od 0.8 ili 1.6 mg/kg pantoprazola kod djece od 2 do16 godina starosti, nije bilo značajne veze između klirensa pantoprazola i dobi ili težine djeteta. AUC i volumen distribucije bili su u skladu s podacima dobijenim kod odraslih.

Odobreno
ALMBIH
26.12.2025.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci nisu otkrili posebne opasnosti po ljude na osnovu konvencionalnih ispitivanja o farmakološkoj sigurnosti, toksičnosti ponovljene doze i genotoksičnosti.

U dvogodišnjim studijama karcinogenosti na štakorima pronađene su neuroendokrine neoplazme. Osim toga, pločaste ćelije papiloma pronađene su na prednjem zidu stomaka kod štakora. Mehanizmi koji dovode do formiranja karcinoma želuca supstituirajućim benzimidazolom pažljivo su istraženi, te dovode do zaključka da se sekundarna reakcija na masovno povećane nivoe gastrina javlja kod štakora tokom hroničnog liječenja visokim dozama.
U dvogodišnjim studijama na glodavcima povećan je broj tumora jetre kod štakora i kod ženki miševa, a tumačen je visokim nivoom metabolizma u jetri.
Blagi porast neoplastičnih promjena štitnjače uočen je u grupi štakora koja je tokom dvogodišnje studije dobivala najvišu dozu (200 mg/kg). Pojava tih neoplazmi povezana je sa pantoprazol-indiciranim promjenama u razgradnji tiroksina u jetri štakora. Kako je terapijska doza kod čovjeka niska, ne očekuju se nuspojave na žlijezde štitnjače.

U peri-postnatalnom ispitivanju reproduktivne toksičnosti kod štakora, dizajniranom u svrhu ocjene razvoja kostiju, znakovi toksičnosti kod potomaka (smrtnost, snižena srednja vrijednost tjelesne težine, snižena srednja vrijednost prirasta tjelesne težine i promjene u koštanim parametrima) zabilježeni su pri izloženostima (C_{max}) približno 2x većima od kliničke izloženosti. Do kraja faze oporavka (bez primjene lijeka), koštani parametri (dužina kostiju i mineralizacija) bili su slični u svim ispitivanim skupinama, a tjelesna težina je pokazivala trend ka reverzibilnosti. Povećana smrtnost zabilježena je samo kod mladunaca štakora u periodu prije prestanka sisanja (u dobi do 21. dana), što je procijenjeno da odgovara životnom periodu djece u dobi od 2 godine. Značaj ovog opažanja za kliničku primjenu u trudnoći, tokom dojenja i u pedijatrijskoj populaciji nije poznat. U prethodnom peri-postnatalnom ispitivanju kod štakora u nešto nižim dozama nisu zabilježeni štetni učinci pri 3 mg/kg, u usporedbi s niskom dozom od 5 mg/kg u ovom ispitivanju.

Istraživanja nisu dokazala umanjenu plodnost ili teratogeno djelovanje.

Prolazak kroz placentu je istražen kod štakora, te je uočen porast sa napredovanjem trudnoće. Kao posljedica toga, koncentracija pantoprazola kod fetusa povećava se malo prije rođenja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih supstanci

Tribazični natrij fosfat, anhidrovani
Izomalt
Natrij karboksimetilceluloza
Krospovidon
Natrij stearil fumarat
Hipromeloza 2910
Povidon
Film oboga 9 (Sepisperse AP 3232 Jaune Yellow)
Propilenglikol
Metakrilna kiselina/etilakrilat kopolimer 1:1
Trietilcitrat
Simetikon emulzija

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok trajanja

Rok trajanja lijeka je 3 godine.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi do 25° u originalnom pakovanju.

6.5. Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja lijeka

Odobreno
ALMBIH
26.12.2025.

Pulcet 20 mg gastrorezistentne tablete pakovane su u Al/Al blisterima i dolazi u pakovanjima od 14 i 28 tableta.
(14 tableta/1 blister/1 kutija)
(28 tableta/2 blistera/1 kutija)

6.6. Upute za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Nema dostupnih informacija o potencijalno nepovoljnim uticajima proizvoda na okolinu. Lokalni propisi i procedure trebali bi biti konsultovani prije odlaganja u okoliš.

6.7. Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište)

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.
İnkılap Mah. Dr. Adnan Buyukdeniz Cad No 14
Ümraniye 34768 İstanbul Türkiye

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja gotovog lijeka u promet)
NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.
Sancaklar Mah. Eski Akcakoca Cad.No: 299
81100 Düzce Türkiye

Nositelj dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet
NOBEL LIJEK d.o.o. Sarajevo
Hasiba Brankovića 9, 71 000 Sarajevo, BiH

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET

Pulcet, gastrorezistentne tablete 14 x 20 mg: 04-07.3-2-6320/21 od 05.08.2022.
Pulcet, gastrorezistentne tablete 28 x 20 mg: 04-07.3-2-6321/21 od 05.08.2022.

9. DATUM REVIZIJE TEKSTA

26.12.2025.

Odobreno
ALMBIH
26.12.2025.