UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Pulcet
20 mg
gastrorezistentna tableta
pantoprazol

Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!
Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru ili farmaceutu.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi čak i ako ima znake bolesti slične Vašim.
O svakom neželjenom djelovanju obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.
Ako neko neželjeno djelovanje postane ozbiljnije, ili ako primijetite neko neželjeno djelovanje koje nije navedeno u ovom uputstvu, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

1. Šta je Pulcet 20 mg i za šta se koristi
2. Šta trebate znati prije nego počnete uzimati Pulcet 20 mg gastrorezistentne tablete
3. Kako uzimati Pulcet 20 mg
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati Pulcet 20 mg
6. Dodatne informacije

1. Šta je Pulcet 20 mg i za šta se koristi

Pulcet sadrži aktivnu supstancu pantoprazol. Pantoprazol je „selektivni inhibitor protonske pumpe“, lijek koji smanjuje količinu kiseline koju luči Vaš želudac.Pulcet je lijek za liječenje oboljenja nastalih povećanom količinom kiseline u želucu i crijevima.

Pulcet 20 mg tablete se primjenjuju kod odraslih i adolescenata (12 godina i stariji) za:
- tretman simptoma (npr. žgaravica, povrat kiseline, bol pri gutanju) povezanih s gastroezofagealnom refluksnom bolesti koja nastaje kao posljedica povrata kiseline iz želuca u jednjak,
- dugotrajnu terapiju refluksnog ezofagitisa (upala jednjaka koju prati povrat kiseline iz želuca u jednjak) te prevencija njegove ponovne pojave.

Za primjenu kod odraslih:
- sprječavanje pojave ulkusa na želucu i dvanaestopalačnom crijevu kod rizičnih pacijenata koji nastaju kao posljedica dugotrajne terapije nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIL, npr. ibuprofen) kod rizičnih pacijenata kod kojih postoji potreba za kontinuiranom terapijom NSAIL-ima.

2. Šta trebate znati prije nego počnete uzimati Pulcet 20 mg gastrorezistentne tablete

Nemojte uzimati Pulcet 20 mg gastrorezistentne tablete ako:
- ste alergični (ili preosjetljivi) na pantoprazol ili na bilo koji sastojak lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste alergični na druge lijekove iz grupe inhibitora protonske pumpe.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu prije nego uzmete Pulcet 20 mg tablete
- ako imate ozbiljne probleme sa jetrom. Molimo recite ljekaru ako imate ili ste imali probleme sa jetrom. Ljekar će češće provjeravati nivoe jetrinih enzima, posebno kada uzimate Pulcet u dugotrajnoj terapiji. U slučaju porasta nivoa jetrenih enzima, liječenje treba prekinuti.
- ako istovremeno sa lijekom Pulcet morate uzimati nesteroidni protuupalni lijek (NSAIL) radi povećanog rizika razvoja stomačnih i crijevnih komplikacija. Svako povećanje rizika bit će procijenjeno u skladu sa Vašim riziko faktorima kao što su starost (65 godina ili stariji), raniji problemi sa ulkusima na želucu ili dvanaestopalačnom crijevu, ili krvarenja iz želuca ili crijeva;
- ako imate povećan rizik za smanjenjem ili već smanjene zalihe vitamina B12 i primate dugotrajnu terapiju pantoprazolom. Kao i svi preparati za smanjenje kiseline, pantoprazol može dovesti do smanjene apsorpcije vitamina B12;

Odobreno
ALMBIH
26.12.2025.

- ako istovremeno uzimate inhibitore HIV proteaze kao što je atazanavir (za liječenje HIV infekcija), upitajte ljekara za savjet;
- uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je Pulcet, naročito tokom vremenskog perioda dužeg od godinu dana, može blago povećati rizik od preloma kuka, ručnog zgloba ili kičme. Obavijestite svog ljekara ako imate osteoporozu (smanjena gustoća kostiju) ili ako Vam je ljekar rekao da postoji rizik od osteoporoze (npr., uzimate kortikosterioide).;
- ukoliko koristite pantoprazol duže od tri mjeseca može doći do pada koncentracije magnezija u Vašem organizmu. Niske koncentracije magnezija se ispoljavaju kao umor, nevoljno grčenje mišića, zbunjenost, grčevi, , vrtoglavica i ubrzan rad srca. Ukoliko Vam se jave ovi simptomi, prijavite svom ljekaru čim prije. Niska koncentracija magnezija također može uticati na pad koncentracije kalija ili kalcija u krvi. Vaš ljekar će odlučiti da li ćete raditi redovne testove krvi, u cilju praćenja Vaših koncentracija magnezija;
  ako ste ikada imali reakciju na koži nakon tretmana lijekom sličnom pantoprazolu koji smanjuje nivo želučane kiseline.Ako Vam se pojavi osip na koži posebno na područjima izloženim suncu, obratite se svom ljekaru čim prije, jer ćete morati obustaviti liječenje pantoprazolom. Ne zaboravite spomenuti bilo koje druge efekte, poput bolova u zglobovima;
- ako ćete biti podvrgnuti specifičnim pretragama krvi (hromogranina A).

Odmah obavijestite svog ljekara, prije ili tokom liječenja, ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma, koji mogu biti znak druge, teže bolesti:
- nenamjeran gubitak težine;
- povraćanje, naročito ako se ponavlja;
- povraćanje krvi, ovo se može uočiti u obliku tamnih zrnaca poput kafe u povraćenom sadržaju;
- prisustvo krvi u stolici, stolica može biti crna ili poput katrana otežano gutanje ili bol pri gutanju;
- blijedi ste i osjećate slabost (anemija);
- bol u grudima;
- bol u želucu;
- težak i/ili uporan proljev, obzirom da je pantoprazol povezan sa malim porastom pojave infekcijskog proljeva.

Vaš ljekar može odlučiti da li su Vam potrebni neki testovi kojima bi se isključilo maligno oboljenje, jer pantoprazol ublažava simptome karcinoma i može odgoditi njegovu dijagnozu. Ako se Vaši simptomi nastave uprkos liječenju, potrebno je razmotriti dalja ispitivanja.

Ako uzimate Pulcet u dugotrajnoj terapiji (duže od godinu dana), Vaš ljekar će Vas vjerovatno držati pod stalnim nadzorom. Prilikom svake posjete ljekaru prijavite svaki novi i izuzetan simptom kao i okolnosti.

Djeca i adolescenti
Pulcet se ne preporučuje djeci mlađoj od 12 godina, jer nije ispitan u toj dobnoj skupini.

Uzimanje Pulcet 20 mg gastrorezistentnih tableta sa drugim lijekovima
Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koji se izdaju bez recepta.

Pulcet može uticati na efikasnost drugih lijekova, zbog toga recite Vašem ljekaru ako uzimate:
- lijekove kao što su ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (koristi se za liječenje određenih oblika karcinoma), jer pantoprazol može zaustaviti djelovanje ovih i drugih lijekova;
- varfarin ili fenprokumon, koji se koriste za prorjeđivanje krvi i sprječavanje stvaranja ugrušaka. Možda će biti potrebne dodatne provjere zgrušavanja krvi;
- lijekove koji se koriste za liječenje infekcije virusom HIV-a kao što je atazanavir;
- metotreksat (koristi se za liječenje reumatoidnog artritisa, psorijaze ili karcinoma). Ako uzimate metotreksat, ljekar će možda privremeno prekinuti liječenje lijekom Pulcet, jer pantoprazol može povećati nivo metotreksata u krvi;
- fluvoksamin (koristi se za liječenje depresije i psihijatrijskih poremećaja) - ako koristite fluvoksamin Vaš ljekar bi mogao smanjiti dozu;
- rifampicin (koristi se za liječenje infekcija);

Odobreno
ALMBIH
26.12.2025.

- kantarion (*Hypericum perforatum*) (koristi se za liječenje blage depresije).

Trudnoća, dojenje i plodnost
Nema odgovarajućih podataka o upotrebi pantoprazola tokom trudnoće. Zabilježeno je izlučivanje u majčino mlijeko.

Ako ste trudni ili dojite, ako biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za savjet prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek uzimajte samo ako ljekar procijeni da je korist za Vas veća od mogućeg rizika za nerođeno dijete ili dojenče.

Upravljanje vozilima i mašinama
Pantoprazol nema ili ima zanemariv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama. Ukoliko primijetite neželjena djelovanja poput nesvjestice ili poremećaja vida, ne smijete upravljati vozilima niti raditi sa mašinama.

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

3. Kako uzimati Pulcet 20 mg

Uvijek koristite lijek onako, kako Vam je rekao Vaš ljekar ili farmaceut. Ako niste sigurni kako trebate koristiti lijek, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Način primjene lijeka Pulcet
Uzmite tabletu jedan sat prije obroka i progutajte je cijelu s malo vode. Tablete se ne smiju gristi niti lomiti.

Preporučena doza je:
Odrasli i djeca starosti 12 godina i više
Za liječenje simptoma (kao što su žgaravica, povrat kiseline, bol pri gutanju) povezanih s gastroezofagealnom refluksnom bolesti:
Uobičajena doza je jedna tableta dnevno. Ova doza obično donosi olakšanje nakon 2-4 sedmice, a najviše nakon dodatne 4 sedmice. Vaš ljekar će vam reći koliko dugo ćete nastaviti sa korištenjem lijeka. Nakon ovoga, bilo koji povratni simptom može se kontrolisati **uzimanjem jedne tablete dnevno**, po potrebi.

Dugotrajno liječenje i prevencija recidiva refluksnog ezofagitisa:
Uobičajena doza je jedna tableta od 20 mg dnevno.
Ako se bolest vrati, doza se može udvostručiti, u kojem slučaju možete koristiti Pulcet 40 mg jednom dnevno. Nakon izlječenja, možete smanjiti dozu na početnu od jedne tablete (20 mg) dnevno.

Odrasli
Za prevenciju čira na želucu i dvanaestopalačnom crijevu kod pacijenata kojima je neophodna kontinuirana NSAIL-terapija
Uobičajena doza je jedna tableta od 20 mg dnevno.

Pacijenti sa problemima s jetrom
Ukoliko patite od teških oštećenja jetre, ne uzimajte više od jedne tablete od 20 mg na dan.

Primjena kod djece i adolescenata
Ne preporučuje se primjena ovog lijeka kod djece mlađe od 12 godina.

Ako uzmete više Pulcet 20 mg gastrorezistentnih tableta nego što ste trebali
Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta o tome. Nema poznatih simptoma predoziranja kod ljudi.

Ako ste zaboravili uzeti Pulcet 20 mg gastrorezistentne tablete

Odobreno
ALMBIH
26.12.2025.

Nikada ne treba uzimati duplu dozu da bi se nadomjestila preskočena doza lijeka. Svoju sljedeću dozu lijeka uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Pulcet 20 mg gastrorezistentne tablete
Ne prekidajte sa uzimanjem ovog lijeka, ako se prethodno niste konsultovali sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

Obratite se ljekaru ili farmaceutu u slučaju da imate nekih pitanja vezanih za upotrebu ovog lijeka.

4. Moguća neželjena djelovanja

Kao i svi drugi lijekovi Pulcet 20 mg gastrorezistentne tablete mogu izazvati neželjena djelovanja, iako se ne javljaju kod svih pacijenata.

Ako uočite bilo koji od sljedećih neželjenih djelovanja, prestanite sa uzimanjem ovog lijeka i odmah obavijestite svog ljekara ili kontaktirajte hitnu službu najbliže bolnice:

Ozbiljne alergijske reakcije (pojavljuju se rijetko: manje od 1 na svakih 1000 pacijenata): oticanje jezika i/ili grla, otežano gutanje, koprivnjača (urtikarija), otežano disanje, alergijsko oticanje lica (Quincke edem/angioedem), ozbiljna vrtoglavica popraćena brzim otkucajima srca i pojačanim znojenjem.

Ozbiljne kožne promjene (nepoznate učestalosti: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): plikovi po koži sa brzim pogoršanjem općeg stanja, erozija rožnjače (uključujući i blago krvarenje), nosa, usta/usana ili genitalija ili osjetljivost kože/osip, posebno na dijelovima kože koji su bili izloženi suncu. Također, možete imati bolove u zglobovima ili simptome slične gripi, groznicu otečene žlijezde (npr. u pazuhu), a krvni testovi mogu pokazati promjene u određenim bijelim krvnim ćelijama ili enzimima jetre (Stevens-Johnson sindrom, Lyell sindrom, eritema multiforme, subakutni kožni eritematozni lupus, osip od lijekova sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i fotosenzitivnost)

Ostala ozbiljna stanja (nepoznate učestalosti: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): žutilo kože i bjeloočnica (što upućuje na ozbiljno oštećenje jetrenih ćelija, žutica) ili groznica, kožni osip, uvećanje bubrega ponekad praćeno bolnim mokrenjem i bolom u donjem dijelu leđa (ozbiljna upala bubrega), koja može dovesti do otkazivanja rada bubrega.

Ostala neželjena djelovanja:

- **Česta (mogu se javiti kod do 1 od 10 liječenih osoba):**

Benigni polipi želuca.

- **Manje česta** (mogu se javiti kod do 1 od 100 liječenih pacijenata):

glavobolja; vrtoglavica; proljev; osjećaj mučnine, povraćanje; stomačna nadutost (vjetrovi); zatvor; suhoća usta; bol u trbuhu i osjećaj nelagode; kožni osip, egzantem, erupcija; svrab; osjećaj slabosti, malaksalosti i opšti osjećaj bolesti, poremećaj spavanja, prijelom kuka, ručnog zgloba i kičme.

- **Rijetka** (mogu se javiti kod do 1 od 1 000 liječenih pacijenata):

promjene ili potpuni nestanak čula okusa, poremećaji vida kao što je zamućen vid; koprivnjača; bol u zglobovima; bol u mišićima; promjene u tjelesnoj težini; povišena tjelesna temperatura; oticanje ekstremiteta (periferni edem); alergijske reakcije; depresija, povećanje dojki kod muškaraca.

- **Vrlo rijetka** (mogu se javiti kod do 1 na 10 000 liječenih pacijenata):

dezorijentiranost.

- **Nepoznata**(učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

halucinacije, smetenost (pogotovo kod pacijenata koji su ranije imali te simptome); trnci, peckanje, osjećaj pečenja ili utrnulosti, osip sa mogućim bolovima u zglobovima, upala u debelom crijevu koja uzrokuje uporan vodeni proljev.

Neželjena djelovanja identificirana krvnim testovima:

- **Manje česta** (mogu se javiti kod do 1 od 100 liječenih pacijenata):

porast nivoa jetrenih enzima.

- **Rijetka** (mogu se javiti kod do 1 na 1 000 liječenih pacijenata):

Odobreno
ALMBIH
26.12.2025.

porast nivoa bilirubina; porast nivoa masti u krvi; naglo smanjenje broja granulocita – vrste bijelih krvnih stanica (povezano sa visokom temperaturom).

- **Vrlo rijetk**a(mogu se javiti kod do 1 na 10 000 liječenih pacijenata):

smanjenje broja trombocita u krvi, koje može dovesti do lakšeg krvarenja ili neuobičajene pojave modrica, smanjenje broja leukocita koje može dovesti do češćih infekcija, istovremeno abnormalno smanjenje broja crvenih (eritrocita) i bijelih (leukocita) krvnih ćelija, te krvnih pločica (trombocita).

- **Nepoznato** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka): nizak nivo natrijuma, magnezijuma, kalcijuma ili kalijuma u krvi (vidjeti dio 2.)

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka
U slučaju bilo kakvih neželjenih djelovanja nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sva moguća neželjena djelovanja koja nisu navedena u ovom uputstvu o lijeku, kao i ona koja jesu.

5. Kako čuvati Pulcet 20 mg

Čuvati van dohvata i vidokruga djece.

Pulcet se ne smije koristiti nakon isteka roka naznačenog na kartonskoj ambalaži i blisteru. Rok isteka odnosi se na posljednji dan navedenog mjeseca. Rok trajanja lijeka je 3 godine od datuma proizvodnje koji je naznačen na pakovanju lijeka.

Čuvati na temperaturi do 25 ˚C u originalnom pakovanju.

Lijekove ne treba bacati u otpadne vode, niti u kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako da uklonite lijekove koji Vam više nisu potrebni. Ove mjere pomažu očuvanju životne sredine.

6. Dodatne informacije

Šta Pulcet 20 mg gastrorezistentne tablete sadrže:

Aktivna supstanca: Svaka tableta sadrži 22,55 mg pantoprazol natrij seskvihidrata što je ekvivalentno 20 mg pantoprazola.

Pomoćne supstance: 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.

Kako PULCET 20 mg gastrorezistentna tableta izgleda i sadržaj pakovanja
PULCET 20 mg gastrorezistentna tableta je svijetložute boje, ovalnog oblika.
PULCET 20 mg gastrorezistentne tablete pakovane su u Al/Al blisterima, dolaze u pakovanjima od 14 i 28 tableta.
(14 tableta/1 blister/1 kutija)
(28 tableta/2 blistera/1 kutija)

Režim izdavanja lijeka
Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

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

Ime 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

Odobreno
ALMBIH
26.12.2025.

Broj i datum dozvole 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.

Datum revizije uputstva: 25.12.2025.

Odobreno
ALMBIH
26.12.2025.