SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA
PULCET
40 mg
liofilizat za otopinu za injekciju
pantoprazol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV
1 bočica kao aktivnu supstancu sadrži 40 mg pantoprazola (u obliku pantoprazol natrijum seskvihidrata).

Pomoćne supstance sa poznatim učinkom:
Svaka bočica sadrži 1 mg dinatrijum EDTA.
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po bočici, što znači da u osnovi ne sadrži natrij („sodium free“).
Za potpuni popis pomoćnih suspstanci pogledati dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK
Liofilizat za otopinu za injekciju.
Bjeličasti do bijeli prašak.

4. KLINIČKI PODACI
4.1. Terapijske indikacije
- Refluksni ezofagistis.
- Ulcer želuca i duodenuma.
- Zollinger-Ellison sindrom i druga stanja patološke hipersekrecije

4.2. Doziranje i način primjene
Ovaj lijek treba primijeniti zdravstveni radnik pod odgovarajućim medicinskim nadzorom.

Intravenska primjena lijeka Pulcet preporučuje se samo ako oralna primjena nije moguća. Poznati su podaci o intravenskoj upotrebi do 7 dana. Čim oralna terapija postane moguća, treba prekinuti intravensko liječenje Pulcetom i zamijeniti ga oralnom terapijom Pulcet 40 mg gastrorezistentnim tabletama.

Doziranje
Čir na želucu, duodenalni čir ili refluksni ezofagitis
Preporučena intravenska doza je jedna bočica lijeka Pulcet (40 mg pantoprazola) na dan.

Zollinger-Ellison sindrom i druga patološka hipersekretorna stanja
Dugotrajno liječenje Zollinger-Ellison sindroma i drugih patoloških hipersekretornih stanja treba započeti sa dnevnom dozom od 80 mg lijeka Pulcet. Doze veće od 80 mg dnevno treba podijeliti i dati dva puta dnevno. Privremeno povećanje doze na više od 160 mg pantoprazola dnevno jeste moguće, ali takvu dozu ne treba primjenjivati duže nego je potrebno za postizanje adekvatne kontrole kiseline.
Ako je potrebna brza kontrola kiseline, početna doza od 2 x 80 mg lijeka Pantoprazol je kod većine pacijenata dovoljna za smanjenje lučenja kiseline na ciljnu vrijednost (<10 mEq/h) unutar jednog sata.

Pacijenti s oštećenjem jetre
Pacijentima sa teškim oštećenjem funkcije jetre dnevna doza ne treba prelaziti 20 mg pantoprazola (pola bočice sa 40 mg pantoprazola) (vidjeti dio 4.4.).

Pacijenti s oštećenjem bubrega
Pacijentima sa oštećenom funkcijom bubrega nije potrebno prilagođavanje doze (vidjeti dio 5.2).

Stariji pacijenti
Nije potrebno prilagođavanje doze kod starijih pacijenata (vidjeti dio 5.2).

Odobreno
ALMBIH
26.12.2025.

Pedijatrijska populacija
Sigurnost i efikasnost primjene lijeka Pulcet 40 mg liofilizat za otopinu za injekciju kod djece ispod 18 godina nije utvrđena. Ne preporučuje se primjena lijeka Pulcet ne kod pacijenata mlađih od 18 godina. Trenutno dostupni podaci su opisani u dijelu 5.2, ali nije moguće dati preporuku za doziranje.

Način primjene
Otopina za injekciju priprema se sa 10 ml 0.9%-tne otopine natrij hlorida (9 mg/ml). Uputstvo za pripremu pogledati u dijelu 6.6. Otopina se može upotrijebiti direktno ili se može primijeniti nakon miješanja sa 100 ml 0.9%-tne otopine natrij hlorida (9 mg/ml) ili 5%-tne otopine glukoze (55 mg/ml).
Pripremljena otopina mora se upotrijebiti u roku 12 sati.
Lijek se primjenjuje intravenski u trajanju od 2 do 15 minuta.

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
Gastrični maligniteti
Simptomatski odgovor na pantoprazol može maskirati simptome gastričnog maligniteta i može odgoditi pravovremeno postavljanje dijagnoze. U slučaju prisutnosti alarmantnih simptoma (npr. značajni nenamjerni gubitak težine, često povraćanje, disfagija, hematemeza, anemija ili melena) i kod sumnje ili postojanja želučanog ulcera potrebno je isključiti moguću malignost.
Ako simptomi nastave da postoje, uprkos primjerenom liječenju, pacijenta treba uputiti na dalje pretrage.

Oštećenje jetre
Tokom liječenja, pacijentima sa ozbiljnim oštećenjem jetre, jetreni enzimi trebaju biti redovno kontrolisani. U slučaju porasta jetrenih enzima, liječenje treba prekinuti (vidjeti dio 4.2.).

Istovremena primjena sa inhibitorima HIV proteaze
Ne preporučuje se istovremena primjena pantoprazola sa inhibitorima HIV proteaze, kao što je atazanavir, a čija je apsorpcija ovisna o kiselom intragastričnom pH, kao što je atazanavir, zbog značajnog smanjenja biodostupnosti ovih lijekova (vidjeti dio 4.5).

Gastrointenstinalne infekcije uzrokovane bakterijama
Tretman lijekom Pantoprazol može dovesti do manjeg porasta rizika od gastrointestinalnih infekcija uzrokovanih bakterijama kao što su *Salmonella* i *Campylobacter* ili *C. difficile*.

Natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po bočici, što znači da u osnovi ne sadrži natrij („sodium free“).

Hipomagnezemija
Prijavljena je teška hipomagnezemija kod pacijenata koji su inhibitorima protonske pumpe kao što je pantoprazol bili liječeni kroz najmanje tri mjeseca, a u većini slučajeva kroz godinu dana. Mogu se pojaviti ozbiljne manifestacije hipomagnezemije kao što su umor, tetanija, delirij, konvulzije, omaglica i ventrikularna aritmija, čiji nastup može biti podmukao i može ga se previdjeti. Kod većine pogođenih pacijenata, hipomagnezemija se poboljšala nakon nadoknade magnezija i prekida terapije inhibitorom protonske pumpe.
Za pacijente kod kojih se očekuje da će biti na dugotrajnoj terapiji inhibitorima protonske pumpe ili za pacijente koji istovremeno uzimaju digoksin ili druge lijekove koji mogu uzrokovati hipomagnezemiju (npr. diuretici), liječnici moraju razmotriti praćenje razine magnezija prije uvođenja inhibitora protonske pumpe u terapiju i periodički tokom liječenja.

Rizik od frakture kuka, ručnog zgloba i kičme
Inhibitori protonske pumpe, naročito ako se primjenjuju u visokim dozama i tokom dužeg vremenskog perioda (>1 godine), mogu umjereno povećati rizik od frakture kuka, ručnog zgloba i kičme, uglavnom kod

Odobreno
ALMBIH
26.12.2025.

starijih pacijenata ili ako su prisutni drugi poznati faktori rizika. Opservacijska ispitivanja ukazuju da inhibitori protonske pumpe mogu povećati ukupni rizik od frakture za 10-40%. Neka od ovih povećanja mogu biti zbog uticaja drugih faktora rizika. Pacijenti koji su pod rizikom od nastanka osteoporoze moraju primiti skrb u skladu s važećim kliničkim smjernicama te imati primjeren unos vitamina D i kalcija.

Subakutni kutani eritematozni lupus (SCLE)
Inhibitori protonske pumpe povezani su s vrlo rijetkim slučajevima SCLE-a. Ako nastupe lezije, posebno na suncem izloženim područjima kože, te ako su popraćene artralgijom, pacijent treba odmah potražiti medicinsku pomoć, a zdravstveni radnik treba razmotriti prekid liječenja lijekom Pantoprazol. Ako se nakon liječenja inhibitorom protonske pumpe javi SCLE, rizik od pojave SCLE-a veći je i tokom liječenja drugim inhibitorom protonske pumpe.

Uticaj na rezultate laboratorijskih pretraga
Povišena razina hromogranina A (CgA) može utjecati na pretrage koje se odnose na neuroendokrine tumore. Kako bi se izbjegao ovaj uticaj, tretman Pantoprazolom treba obustaviti najmanje 5 dana prije mjerenja CgA (vidjeti dio 5.1). Ukoliko se razine CgA i gastrina ne vrate u referentni raspon nakon inicijalnog mjerenja, mjerenje ponoviti 14 dana nakon obustave tretmana inhibitorom protonske pumpe.

4.5. Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija
Lijekovi sa pH-ovisnom farmakokinetikom apsorpcije
Radi snažne i dugotrajne inhibicije lučenja želučane kiseline, pantoprazol može utjecati na apsorpciju drugih lijekova, kod kojih je gastrični pH značajan faktor koji utječe na dostupnost nakon oralne primjene tih lijekova, npr. azolskih antimikotika poput ketokonazola, itrakonazola, posakonazola i drugih lijekova kao što je erlotinib.

Inhibitori HIV proteaze
Ne preporučuje se istovremena primjena pantoprazola sa inhibitorima HIV proteaze, čija je apsorpcija ovisna o kiselom intragastričnom pH, kao što je atazanavir, zbog značajnog smanjenja biodostupnosti ovih lijekova (vidjeti dio 4.4).
Ukoliko se smatra da je istovremena primjena inhibitora HIV proteaze i inhibitora protonske pumpe neizbježna, preporučuje se pozorno kliničko praćanje (npr. titra virusa). Dnevna doza pantoprazola od 20 mg se ne treba prekoračiti. Može biti neophodno prilagoditi dozu inhibitora HIV proteaze.

Kumarinski antikoagulansi (fenprokumon ili varfarin)
Istovremena primjena pantoprazola sa varfarinom ili fenprokumonom nije imala uticaja na farmakokinetiku varfarina, fenprokumona ili na INR. Međutim, dostupni su podaci o povećanju INR-a i protrombinskog vremena kod pacijenata koji su istovremeno uzimali inhibitor protonske pumpe sa varfarinom ili fenprokumonom. Povećanje INR-a i protrombinskog vremena može dovesti do abnormalnog krvarenja ili čak smrti. Može biti potrebno nadzirati INR i protrombinsko vrijeme kod pacijenata koji uzimaju pantoprazol sa varfarinom ili fenprokumonom.

Metotreksat
Istovremena primjena visokih doza metotreksata (npr. 300 mg) i inhibitora protonske pumpe može kod nekih pacijenata povećati razinu metotreksata. Stoga u uvjetima kad se primjenjuju visoke doze metotreksata, na primjer kod karcinoma i psorijaze, potrebno je razmotriti privremeni prekid primjene pantoprazola.

Ostale interakcijske studije
Pantoprazol se u najvećoj mjeri metabolizira u jetri putem citohrom P450 enzimskog sistema. Glavni metabolički put je demetilacija putem CYP2C19, a ostali metabolički putevi uključuju oksidaciju putem CYP3A4.
Studije interakcija sa lijekovima koji se također metaboliziraju istim enzimskim sistemom, kao što su karbamazepin, dijazepam, glibenklamid, nifedipin i oralni kontraceptivi koji, nisu zabilježile nikakve klinički značajne interakcije. Nije moguće isključiti interakcije pantoprazola sa drugim lijekovima ili tvarima, koji se metaboliziraju putem istog enzimskog sistema.

Odobreno
ALMBIH
26.12.2025.

Rezultati iz niza ispitivanja pokazali su da pantoprazol nema uticaja na metabolizam aktivnih supstanci koje se metaboliziraju putem CYP1A2 (npr. kofein, teofilin), CYP2C9 (npr. piroksikam, diklofenak, naproksen), CYP2D6 (npr. metoprolol), CYP2E1 (npr. etanol), te ne ometa p-glikoproteinsku apsorpciju digoksina.
Nema interakcija pri istovremenoj upotrebi sa antacidima.
Interakcijske studije također su provedene kod istovremene primjene pantoprazola sa odgovarajućim antibioticima (klaritromicin, metronidazol, amoksicilin). Nisu zabilježene klinički značajne interakcije.
Lijekovi koji inhibiraju ili induciraju CYP2C19:
Inhibitori CYP2C19 poput fluvoksamina mogu povećati sistemsku izloženost djelovanju pantoprazola. Može biti potrebno razmotriti smanjenje doze kod pacijenata na dugotrajnom tretmanu visokim dozama pantoprazola ili kod pacijenata sa oštećenjem jetre. Induktori enzima koji utječu na CYP2C19 i CYP3A4 poput rifampicina ili kantariona (Hypericum perforatum) mogu sniziti plazmatske koncentracije inhibitora protonske pumpe koji se metaboliziraju preko istih enzimskih sistema.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Umjerena količina dostupnih podataka o upotrebi pantoprazola kod trudnica (između 300 i 1000 trudnoća) nije indicirala malformativnu ili fetalno/neonatalnu toksičnost.

Ispitivanja na životinjama pokazala su reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3).

Kao mjera opreza, bolje bi bilo izbjegavati primjenu pantoprazola tokom trudnoće.

Dojenje
Ispitivanja na životinjama pokazala su da se pantoprazol izlučuje u mlijeko. Nema dovoljno informacija o izlučivanju u ljudsko mlijeko, ali izlučivanje u ljudsko mlijeko je bilo prijavljeno. Ne može se isključiti rizik po novorođenče/dojenče. Zbog toga, pri odlučivanju o nastavku/prekidu dojenja ili nastavku/prekidu terapije lijekom Pulcet mora se uzeti u obzir korist dojenja za dijete i korist terapije lijekom Pulcet za majku.

Plodnost
Nema dokaza o lošem uticaju na plodnost nakon primjene pantoprazola kod životinja (vidjeti dio 5.3).

4.7. Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama

Pantoprazol nema nikakvog ili ima zanemariv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama.
Mogu se javiti nuspojave poput omaglice i poremećaja vida (vidjeti dio 4.8). U takvim slučajevima pacijenti ne smiju upravljati vozilima ili raditi na mašinama.

4.8. Nuspojave

Očekuje se da će otprilike 5% pacijenata osjetiti nuspojave. Najčešće prijavljena nuspojava je tromboflebitis na mjestu aplikacije injekcije. Proljev i glavobolja se javljaju kod približno 1% pacijenata.

U tablici u nastavku nuspojave pantoprazola su razvrstane po sljedećim kategorijama učestalosti:
veoma česte (≥ 1 / 10);
česte (≥ 1 / 100 do < 1 / 10);
manje česte (≥ 1 / 1 000 do < 1 / 100);
rijetke (≥ 1 / 10 000 do < 1 / 1 000);
veoma rijetke (<1 / 10 000);
nepoznata (ne mogu se procijeniti iz dostupnih podataka).

Svim nuspojavama zabilježenim u postmarketinškom iskustvu nije moguće odrediti učestalost, te su takva djelovanja navedena pod „nepoznata“ učestalost.
Unutar svake grupe učestalosti nuspojave su poredane u opadajućem nizu prema stepenu ozbiljnosti.

Odobreno
ALMBIH
26.12.2025.

Tablica 1: Nuspojave 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 imunološkog sistema			reakcije preosjetljivosti (uključujući anafilaktičke reakcije i anafilaktički šok)		
Poremećaji metabolizma i prehrane			hiperlipidemije i povišenja lipida (triglicerida, holesterola) promjene u tjelesnoj težini		hiponatremija hipomagnezemija (vidjeti dio 4.4) hipokalcemija[(1)] hipokalemija
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 omaglica	poremećaji okusa		parestezija
Poremećaji oka			smetnje vida/zamućen vid		
Poremećaji probavnog sistema	benigni polipi fundus žlijezde	dijareja, mučnina/povraćanje, abdominalna distenzija i nadutost, konstipacija, suhoća usta, bol i nelagoda u abdomenu			mikroskopski kolitis
Poremećaji jetre i žuči		povišenje jetrenih enzima (transaminaza, γ-GT)	povišenje bilirubina		oštećenje jetre, žutica, zatajenje jetre

Odobreno
ALMBIH
26.12.2025.

Poremećaji kože potkožnog tkiva		izbijanje osipa/egzantem/erupcija, pruritus	Urtikarija, angioedem		Stevens-Johnson sindrom, Lyell-ov sindrom, multiformni eritem, fotoosjetljivost, subakutni kutani eritematozni lupus (vidjeti dio 4.4)
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 (sa mogućom progresijom do bubrežnog zatajenja)
Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki			ginekomastija		
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	tromboflebitis na mjestu injiciranja	astenija umor i opće loše stanje	povišenje tjelesne temperature periferni edem		

[1]hipokalcemija je u vezi sa hipomagnezemijom
[2]mišićni spazam je posljedica poremećaja elektrolita

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka
Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva 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 dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u nasoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva 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
Simptomi predoziranja kod čovjeka nisu poznati.
Sistemska izloženost doze do 240 mg primijenjene intravenski tokom dvije minute pokazale su dobru podnošljivost.
Kako se pantoprazol opsežno vezuje za proteine, ne dijalizira se lako.
U slučaju predoziranja sa kliničkim znakovima intoksikacije, osim simptomatske i suportivne terapije, nema specifičnih preporuka za liječenje.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE
5.1. Farmakodinamičke karakteristike

Odobreno
ALMBIH
26.12.2025.

Farmakoterapijska grupa: inhibitori protonske pumpe
ATC kod: A02BC02

Mehanizam djelovanja:
Pantoprazol je supstituirani benzimidazol koji specifičnim djelovanjem na protonske pumpe parijetalnih stanica inhibira izlučivanje hlorovodonične kiseline u želucu.
Pantoprazol se pretvara u svoj aktivni oblik u kiselim uslovima u parijetalnim ćelijama, gdje inhibira enzim H+, K+ - ATP-azu, odnosno završnu fazu produkcije hlorovodične kiseline u želucu. Inhibicija je ovisna o dozi i obuhvaća i bazalnu i stimuliranu sekreciju kiseline. Kod većine pacijenata, nestanak simptoma se postiže unutar 2 sedmice liječenja. Kao i liječenje drugim inhibitorima protonske pumpe i antagonistima H_2 receptora, liječenje pantoprazolom smanjuje kiselost u želucu, a proporcionalno smanjenju kiselosti povećava se razina gastrina. Povećano lučenje gastrina je reverzibilno. Budući da se pantoprazol veže na enzime distalne nivou staničnih receptora, može inhibirati lučenje hlorovodonične kiseline neovisno o stimulaciji drugim tvarima (acetilholinom, histaminom, gastrinom). Učinak je jednak bez obzira daje li se lijek oralno ili intravenski.

Farmakodinamski efekti
Vrijednosti gastrina na tašte se pri primjeni pantoprazola povećavaju. U slučaju kratkotrajne primjene te vrijednosti u većini slučajeva ne prelaze gornju granicu normale. Tokom dugotrajnog liječenja vrijednosti gastrina se u većini slučajeva udvostručuju, ali njihovo pretjerano povećanje se javlja samo u pojedinačnim slučajevima. Kao posljedica toga je u malom broju slučajeva tokom dugoročne terapije uočeno blago do umjereno povećanje broja specifičnih endokrinih stanica u želucu (jednostavna do adenomatoidna hiperplazija). Međutim, prema dosadašnjim ispitivanjima, stvaranje karcinoidnih prekursora (atipična hiperplazija) ili gastričkih karcinoida kakvi su utvrđeni u pokusima na životinjama (vidjeti dio 5.3) nije zabilježeno kod ljudi.

Uticaj dugotrajnog liječenja pantoprazolom (dužeg od godine dana) na endokrine parametre štitnjače, prema rezultatima ispitivanja na životinjama, ne može se u potpunosti isključiti.

Tokom terapije antisekretornim lijekovima, nivo serumskog gastrina se povećava usljed smanjenja lučenja kiseline. Također, CgA se povećava usred smanjenja želučane kiselosti. Povećani nivoi CgA mogu interferirati sa ispitivanjima na neuroendokrine tumore.

Dostupna literatura sugerira prekid primjene inhibitora protonske pumpe 5 dana do 2 sedmice prije CgA mjerenja. Ovo će dozvoliti eventualno podignutim razinama CgA da se vrate u normalni opseg.

5.2. Farmakokinetičke karakteristike
Opšta farmakokinetika
Farmakokinetika se ne razlikuje nakon pojedinačne ili višestruke primjene. U obimu doza od 10 do 80 mg, kinetike pantoprazola u plazmi su linearne i nakon oralne upotrebe i nakon intravenske upotrebe.

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

Biotransformacija
Supstanca se skoro u potpunosti 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 na protonske pumpe u parijetalnim stanicama, poluvrijeme eliminacije ne korelira sa mnogo dužim trajanjem djelovanja (inhibicijom lučenja kiseline).

Odobreno
ALMBIH
26.12.2025.

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

Posebne populacije
Slabi 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 sa 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 funkcije bubrega
Kod primjene pantoprazola kod pacijenata sa 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 produženo vrijeme (2-3 h), ekskrecija je i dalje brza, te ne dolazi do akumulacije.

Oštećenje funkcije jetre
Iako se kod pacijenata sa cirozom jetre (razredi A i B prema Childu) vrijednosti poluvremena eliminacije povećavaju na 7 do 9 sati, a vrijednosti AUC se povećavaju za faktor 5-7, maksimalna koncentracija u serumu povećava se samo za faktor 1,5 u odnosu na zdrave ispitanike.

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

Pedijatrijska populacija
Nakon intravenske primjene jedne doze od 0.8 ili 1.6 mg/kg pantoprazola kod djece od 2 do 16 godina starosti, nije bilo značajne veze između klirensa pantoprazola i dobi/težine djeteta. AUC i volumen distribucije bili su kao i kod odraslih.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene
Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na osnovu konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza i genotoksičnosti.

U dvogodišnjem ispitivanju kancerogenosti kod štakora nađene su neuroendokrine neoplazme. Pored toga, u predželucu štakora otkriveni su papilomi skvamoznih stanica. Mehanizam kojim supstituirani benzimidazoli dovode do formiranja gastričkih karcinoida je pomno proučen i zaključeno je da se radi o sekundarnoj reakciji na veliko povećanje nivoa gastrina koje se javlja kod štakora pri hroničnoj primjeni visokih doza.
Tokom dvogodišnjih ispitivanja na glodavcima opažen je povećan broj tumora jetre u ženki miševa, što je protumačeno kao posljedica visoke stope metabolizma pantoprazola u jetri.
U skupini miševa koji su primali najviše doze (200 mg/kg) uočen je blagi porast neoplastičnih promjena na štitnjači. Pojava takvih neoplazmi povezana je sa pantoprazolom izazvanim promjenama u razgradnji tiroksina u jetri štakora. S obzirom da je terapijska doza za ljude niska, štetni učinak na štitnjaču se ne očekuje.

U peri- postnatalnom reproduktivnom ispitivanju kod štakora, dizajniranom za ocjenu razvoja kostiju, znakovi toksičnosti kod potomstva (smrtnost, snižena srednja vrijednost tjelesne težine, snižena srednja vrijednost prirasta tjelesne težine i smanjen rast kostiju) zabilježeni su pri izloženostima (Cmax) približno 2x većima od kliničke izloženosti kod ljudi. Do kraja faze oporavka, koštani parametri bili su slični u svim ispitivanim skupinama, a tjelesna je težina tokom razdoblja oporavka bez primjene lijeka pokazivala trend ka reverzibilnosti. Povećana smrtnost prijavljena je samo kod mladunaca štakora u razdoblju prije prestanka sisanja (u dobi do 21 dana), za koje je procijenjeno da odgovara životnom razdoblju djece u

Odobreno
ALMBIH
26.12.2025.

dobi od 2 godine. Značaj ovog opažanja za pedijatrijsku populaciju nije jasan. 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.
U ispitivanjima nisu zabilježeni dokazi oštećenja plodnosti ili teratogeni učinci.
Prodiranje kroz placentu je ispitano na štakorima i otkriveno je da se povećava s napredovanjem gestacije. Zbog toga je neposredno prije rođenja kod fetusa povećana koncentracija pantoprazola.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih supstanci

Dinatrijum EDTA
Natrij hidroksid (za prilagođavanje pH)

6.2. Inkompatibilnosti

Ovaj lijek ne smije se pripremati sa otopinama različitim od onih iz dijela 6.6

6.3. Rok upotrebe

Neotvorena bočica: 2 (dvije) godine.
Nakon rastvaranja, ili rastvaranja i razblaživanja, hemijska i fizikalna stabilnost tokom upotrebe dokazana je tokom 12 sati na temperaturi 25°C.

Stabilna je tokom 12 sati na 25°C nakon rastvaranja i razblaživanja sa sljedećim otopinama.

- Rastvaranje sa 10 ml otopine 0,9% NaCl
- Rastvaranje sa 10 ml otopine 0,9% NaCl + razblaživanje sa 100 ml otopine 0,9% NaCl
- Rastvaranje sa 10 ml otopine 0,9% NaCl + razblaživanje sa 100 ml otopine 5% dekstroze

Sa mikrobiološkog stajališta, otopinu treba upotrijebiti odmah.
Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uslovi čuvanja tokom upotrebe postaju odgovornost korisnika.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek čuvati na temperaturi do 25°C.
Bočicu čuvajte u originalnom pakovanju kako biste je zaštitili od svjetlosti.
Uslove čuvanja razblaženog i rastvorenog lijeka potražite u dijelu 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj unutarnjeg pakovanja lijeka

Količina od 40 mg liofilizata za otopinu za injekciju nalazi se u bezbojnoj staklenoj bočici zapremine 10 ml (tip I) sa aluminijskim zatvaračem i sivim gumenim čepom.

Pakovanje sa jednom bočicom liofilizata za otopinu za injekciju.

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

Otopina za injekcije priprema se ubrizgavanjem 10 ml otopinom natrij hlorida 9 mg/ml (0.9%) u bočicu sa suhim praškom. Izgled proizvoda nakon rastvaranja je bistra žućkasta otopina. Ova otopina se može direktno upotrijebiti ili se može primijeniti nakon miješanja sa 100 ml 0.9%-tnom otopinom natrij hlorida ili 5%-tnom (55 mg/ml) glukozom. Stakleni ili plastični spremnik može se koristiti za razrjeđivanje.
Nakon rastvaranja, ili rastvaranja i razblaživanja, hemijska i fizikalna stabilnost tokom upotrebe dokazana je tokom 12 sati na temperaturi 25°C.
Sa mikrobiološkog stajališta, otopinu treba upotrijebiti odmah.
Pulcet 40 mg liofilizat za otopinu za injekciju se ne smije pripremati sa otopinama različitim od onih iz dijela 6.6.
Lijek se primjenjuje intravenski u trajanju od 2 do 15 minuta.
Sadržaj jedne bočice namijenjen je samo za jednu upotrebu. Svaku količinu lijeka koja ostane u bočici ili joj se izgled promijeni (npr. zamuti se ili nastane talog) treba odbaciti u skladu sa lokalnim propisima.

Odobreno
ALMBIH
26.12.2025.

6.7. Režim izdavanja
Lijek se primjenjuje u zdravstvenoj ustanovi sekundarnog ili tercijarnog nivoa (ZU).

7. PROIZVOĐAČ (administrativno sjedište)
NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.
İnkılap Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad. No: 14
Ümraniye 34768 İstanbul Türkiye

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja 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, 1x40mg, liofilizat za otopinu za injekciju:

04-07.3-1-4602/20 od 02.11.2021.

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA:
26.12.2025.

Odobreno
ALMBIH
26.12.2025.