UPUTSTVO ZA PACIJENTA

PULCET
40 mg
liofilizat za otopinu za injekciju
pantoprazol

Prije upotrebe pažljivo pročitajte ovo uputstvo jer ono sadrži važne informacije za Vas.

Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi čak i ako ima znake bolesti iste Vašim.
Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primijetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavijestite svog ljekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Vidjeti dio 4.

U ovom uputstvu pročitat ćete:

1. Šta je lijek PULCET i za šta se koristi
2. Šta trebate znati prije nego počnete uzimati lijek PULCET
3. Kako uzimati lijek PULCET
4. Moguća neželjena dejstva
5. Način čuvanja lijeka PULCET
6. Sadržaj pakovanja i dodatne informacije

1. Šta je PULCET i za šta se koristi

PULCET sadrži aktivnu supstancu pantoprazol. PULCET je selektivni “inhibitor protonske pumpe”, lijek koji smanjuje količinu kiseline proizvedene u Vašem želucu. Koristi se u liječenju oboljenja želuca i crijeva uzrokovanih kiselinom.
Ovaj lijek se ubrizgava u venu i ljekar će ga primijeniti ako smatra da je trenutno za Vas prikladniji od tableta pantoprazola. Čim postane moguće, ljekar će injekcije zamijeniti tabletama.

PULCET se koristi za liječenje:
– Refluksnog ezofagitisa tj. upala jednjaka (cijev koja povezuje grlo i želudac) izazvana vraćanjem kiseline iz želuca.
– Čir (ulkus) želuca i početnog dijela tankog crijeva (dvanaestopalačnog crijeva).
– Zollinger-Ellison sindrom i ostala stanja pri kojima se proizvodi previše želučane kiseline.

2. Šta trebate znati prije nego počnete uzimati lijek PULCET

Nemojte uzimati PULCET:

- ukoliko ste alergični (preosjetljivi) na pantoprazol ili bilo koji drugi sastojak lijeka PULCET (vidjeti dio 6);
- ako ste alergični na druge lijekove iz skupine inhibitora protonske pumpe.

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa svojim ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom prije nego uzmete PULCET:

- ako imate teške jetrene tegobe. Recite ljekaru ako ste ikad u prošlosti patili od jetrenih tegoba. Ljekar će češće provjeravati jetrene enzime. U slučaju porasta jetrenih enzima liječenje se treba prekinuti.
- ako istovremeno koristite inhibitore HIV proteaze kao što je atazanavir (pri liječenju od HIV infekcije), posavjetujte se sa ljekarom

Odobreno
ALMBIH
26.12.2025.

- dugotrajno uzimanje inhibitora protonske pumpe kao što je pantoprazol, naročito u vremenskom periodu dužem od godine dana, može blago povećati rizik od frakture kuka, zgloba ili kičme.
- Obavijestite Vašeg ljekara ako bolujete od osteoporoze ili ako uzimate kortikosteroide (što može povećati rizik od osteoporoze).
- ako uzimate PULCET duže od tri mjeseca, moguće je da dođe do smanjenja nivoa magnezija u krvi. Niski nivoi magnezija se mogu manifestovati kao slabost, nevoljne mišićne kontrakcije, dezorijentacija, konvulzije, vrtoglavica, ubrzan rad srca. Ako iskusite bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite ljekaru. Nizak nivo magnezija može također voditi do smanjenja kalija ili kalcija u krvi. Vaš ljekar će možda odlučiti da provede ispitivanja krvi, kako bi pratio nivoe magnezija.
- ako ste ikada imali reakciju na koži nakon terapije lijekom sličnim Pulcetu (za snižavanje želučane kiseline).
- Ako ste ikada dobili osip po koži, naročito u područjima izloženim suncu, obavijestite ljekara što prije, jer postoji mogućnost da ćete morati prekinuti terapiju. Zapamtite da je potrebno navesti bilo koje druge efekte koji se javljaju, kao što je eventualno bol u zglobovima.
- ako Vam je vrijeme za specifičan test krvi (određivanje hromogranina A).

Odmah se obratite ljekaru, prije ili nakon uzimanja lijeka, ukoliko primijetite neke od navedenih simptoma, koji bi mogli biti znak druge, mnogo ozbiljnije bolesti:
- nenamjerni gubitak težine;
- povraćanje koje se ponavlja;
- povraćanje krvi, što može izgledati kao tamna zrnca kafe u povraćenom sadržaju;
- krv u stolici, pri čemu su ta područja vrlo tamna;
- teškoće s gutanjem ili bol prilikom gutanja
- blijedi ste i osjećate slabost (anemija);
- bol u prsima;
- bol u području želuca;
- težak i/ili dugotrajan proljev, jer je pantoptazol povezan s blagim porastom učestalosti infektivnih proljeva.

Ljekar će Vas možda uputiti na dodatne pretrage da bi se isključila zloćudna bolest, jer pantoprazol može ublažiti simptome raka i odgoditi njegovo otkrivanje. Ukoliko se simptomi nastave uprkos terapiji, možda će biti potrebne daljnje pretrage.

Djeca i adolescenti
PULCET se ne preporučuje za upotrebu kod djece jer njegovo djelovanje nije dokazano kod djece starosti ispod 18 godina.

Drugi lijekovi i pantoprazol
Obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

To je iz razloga što PULCET može uticati na efikasnost drugih lijekova, stoga obavijestite ljekara ukoliko uzimate:
- Lijekove kao što su ketokonazol, itrakonazol i posakonazol (koriste se za liječenje gljivičnih infekcija) ili erlotinib (koristi se za liječenje određenih oblika raka) jer PULCET može spriječiti pravilno djelovanje tih i drugih lijekova;
- Varfarin i fenprokumon, koji se koriste za prorjeđivanje krvi i sprječavanje stvaranja ugrušaka. Možda ćete trebati daljnje pretrage;
- Lijekove koji se koriste za liječenje infekcije virusom HIV-a kao što je atazanavir;
- Metotreksat (koji se koristi za tretman reumatoidnog artritisa, psorijaze i karcinoma) – ako uzimate metotreksat, Vaš ljekar može privremeno prekinuti tretman lijekom PULCET, jer pantoprazol može povećati nivo metotreksata u krvi;

Odobreno
ALMBIH
26.12.2025.

- Fluvoksamin (koristi se za tretman depresije i drugih psihijatrijskih oboljenja) – ako uzimate fluvoksamin, Vaš ljekar može smanjiti dozu;
- Rifampicin (za tretman infekcija);
- Kantarion (Hypericum perforatum) (za tretman blage depresije).

Trudnoća i dojenje
Nema odgovarajućih podataka o upotrebi pantoprazola u trudnoći. Zabilježeno je izlučivanje u majčino mlijeko.
Ako ste trudni ili dojite, mislite da 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 potencijalnog rizika za plod/dijete.

Upravljanje vozilima i mašinama
PULCET nema djelovanje ili je ono zanemarivo na sposobnost upravljanja vozilima i mašinama.

Ukoliko primijetite nuspojave poput vrtoglavice ili poremećaja vida, ne smijete upravljati vozilima niti raditi na mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka PULCET:
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23 mg) po bočici, što znači da u osnovi ne sadrži natrij („sodium free“).

3. Kako uzimati PULCET
Medicinska sestra ili ljekar dat će Vam dnevnu dozu lijeka ubrizgavanjem u venu, u trajanju od 2 do 15 minuta.

Preporučena doza:

Odrasli
Čir na želucu, duodenalni čir ili refluksni ezofagitis
Jedna bočica (40 mg pantoprazola) na dan.

Dugotrajno liječenje Zollinger-Ellison sindroma i drugih stanja pri kojima se u želucu luči previše kiseline
Dvije bočice (80 mg pantoprazola) na dan.
Vaš ljekar može prilagoditi dozu, ovisno o količini kiseline koja se luči u želucu. Ukoliko su Vam propisane dvije bočice (80 mg) na dan, injekcije će Vam dati u dvije jednake doze. Ljekar može odrediti privremenu dozu višu od četiri bočice (160 mg) na dan. U slučajevima kada nivo želučane kiseline treba brzo smanjiti, početna doza od 160 mg (četiri bočice) najčešće je dovoljna za primjereno snižavanje količine želučane kiseline.

Pacijenti sa oštećenjem jetre
Ako imate teška oštećenja jetre, dnevno treba primijeniti samo 20 mg pantoprazola (pola bočice).

Primjena kod djece i adolescenata
Djeci mlađoj od 18 godina ne preporučuje se upotreba ovog lijeka.

Ako uzmete više lijeka PULCET nego što ste trebali
Doziranje je pod nadzorom ljekara ili medicinske sestre, pa je mogućnost predoziranja vrlo mala.
Simptomi predoziranja nisu poznati.
U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom lijeka PULCET obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja

Odobreno
ALMBIH
26.12.2025.

Kao i svi drugi lijekovi PULCET može izazvati neželjena djelovanja, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svakoga.

Ukoliko primijetite bilo koju od navedenih neželjenih reakcija, odmah obavijestite svog ljekara ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu:

Ozbiljne alergijske reakcije (**rijetka učestalost:** javlja se kod 1 na 1000 osoba): oticanje jezika i/ili grla, teškoće pri gutanju, koprivnjača (urtikarija), teškoće pri disanju, alergijsko oticanje lica (Quinckeov edem/angioedem), jaka vrtoglavica sa vrlo brzim lupanjem srca i jakim znojenjem.

Ozbiljna kožna stanja (**nepoznate učestalosti:** učestalost ne može biti određena na osnovu dostupnih podataka)**:** stvaranje mjehura na koži i ubrzano pogoršanje općeg stanja, erozije (uključujući blaga krvarenja) očiju, nosa, usta/usana ili genitalija (Steven-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multiformni eritem) te osjetljivost na svjetlost**.**

Ostala ozbiljna stanja (**nepoznate učestalosti:** učestalost ne može biti određena na osnovu dostupnih podataka): žutilo kože ili bjeloočnica (teško oštećenje stanica jetre, žutica) ili vrućica, osip, uvećani bubrezi ponekad praćeni bolnim mokrenjem i bolom u donjem dijelu leđa (ozbiljna upala bubrega), što može voditi otkazivanju bubrega.

Ostala neželjena djelovanja:

Česta (mogu se javiti kod 1 od 10 osoba): upala zidova vena i zgrušavanje krvi (tromboflebitis) na mjestu ubrizgavanja, benigni polipi u želucu.

Manje česta (mogu se javiti kod 1 od 100 osoba): glavobolja, vrtoglavica, proljev, mučnina, povraćanje, nadutost i vjetrovi, zatvor, suhoća usta, bol i neugoda u trbuhu, osip na koži, egzantem, izbijanje kožnih promjena, svrbež, osjećaj slabosti, iscrpljenost i opšte loše osjećanje, poremećaji sna, frakture kuka, zgloba ili kičme.

Rijetka (mogu se javiti kod 1 od 1000 osoba)**:** poremećaj ili potpuni nestanak osjeta okusa, poremećaji vida kao što je zamućen vid, koprivnjača, bol u zglobovima, bol u mišićima, promjene u tjelesnoj težini, povišena tjelesna temperatura, visoka vrućica, oticanje udova (periferni edem), alergijske reakcije, depresija, povećanje dojki kod muškaraca.

Veoma rijetke (mogu se javiti kod 1 do 10 000 osoba): dezorijentiranost.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka): halucinacije, smetenost (posebno kod pacijenata koji su imali te simptome ranije), smanjene razine natrija u krvi, smanjene nivoa magnezija u krvi (vidjeti odjeljak 2), osjećaj trnaca, peckanja i bockanja, osjećaj prženja ili utrnulosti, osip, moguće sa bolovima u zglobovima.

Neželjena djelovanja koje se otkrivaju krvnim pretragama:
Manje česte (mogu se javiti kod 1 do 100 osoba): povišenje nivoa jetrenih enzima.

Rijetke (mogu se javiti kod 1 od 1000 osoba): povišenje bilirubina, povišenje nivoa masnoća u krvi, naglo smanjenje broja granulocita - vrste bijelih krvnih ćelija (povezano sa visokom temperaturom).

Vrlo rijetke (mogu se javiti kod 1 od 10 000 osoba): smanjenje broja krvnih pločica, što može uzrokovati neuobičajena krvarenja i stvaranje modrica više nego je uobičajeno; smanjenje broja bijelih krvnih ćelija što može dovesti do učestalih infekcija, istovremeno abnormalno smanjenje broja crvenih (eritrocita) i bijelih (leukocita) krvnih ćelija, te krvnih pločica (trombocita).

Prijavljivanje neželjenih djelovanja lijeka

Odobreno
ALMBIH
26.12.2025.

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku.

5. Kako čuvati lijek
Ovaj lijek čuvajte izvan dohvata i pogleda djece.

Nemojte koristiti lijek PULCET nakon datuma isteka roka upotrebe, navedenog na kutiji i bočici. Rok upotrebe se odnosi na posljednji dan u navedenom mjesecu.
Rok trajanja lijeka je 2 godine.

Lijek čuvajte na temperaturi do 25°C.
Čuvajte bočicu u originalnom pakovanju kako biste lijek zaštitili od svjetlosti.

Pripremljenu otopinu upotrijebite u roku od 12 sati.
Pripremljenu ili razblaženu otopinu upotrijebite u roku od 12 sati.

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 bi trebalo upotrijebiti odmah. Ukoliko se ne upotrijebi odmah, vrijeme skladištenja i uslovi čuvanja otopine postaju odgovornost korisnika, te ne bi trebali preći 12 sati na temperaturi nižoj od 25°C.

Nemojte koristiti lijek PULCET ako ste primijetili da je nastupila promjena izgleda (npr. zamućenost i pojava taloga).

Lijekovi se ne smiju odlagati u kućni otpad ili otpadne vode. Pitajte farmaceuta kako odložiti lijekove koje više ne trebate. Takve mjere pomažu u očuvanju okoliša.

6. Dodatne informacije
Šta sadrži PULCET
Aktivna supstanca je pantoprazol. Svaka bočica sadrži 40 mg pantoprazola (u obliku pantoprazol natrijum seskvihidrata).
Pomoćne supstance su: Dinatrijum EDTA i natrijum hidroksid (u svrhu prilagođavanja pH).

Kako PULCET izgleda i sadržaj pakovanja
Pantoprazol je bjeličasti do bijeli liofilizat za otopinu za injekcija. Količina od 40 mg liofilizata za otopinu za injekciju nalazi se u bezbojnoj staklenoj bočici sa aluminijskim zatvaračem i sivim gumenim čepom.

Pakovanje:
Pakovanje sa jednom bočicom.

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

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

Proizvođač gotovog lijeka (mjesto puštanja lijeka u promet)

Odobreno
ALMBIH
26.12.2025.

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.
Sancaklar Mah.
Eski Akcakoca Cad. No: 299
81100 Düzce Türkiye

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

Broj i datum dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet
Pulcet, 1x40mg, liofilizat za otopinu za injekciju:

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

Datum revizije uputstva:
25.12.2025.

Sljedeći podaci namijenjeni su samo zdravstvenim radnicima:
Otopina za injekcije priprema se ubrizgavanjem 10 ml otopinom natrij hlorida 9 mg/ml (0.9%) u bočicu sa suhim praškom. 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.

PULCET se ne smije pripremati ni miješati sa nekim drugim otopinama, osim gore navedenim.
Nakon pripremanja, otopinu treba upotrijebiti u roku od 12 sati.

Sa mikrobiološkog stajališta, otopinu treba upotrijebiti odmah. U slučaju da se ne upotrijebi odmah, vrijeme skladištenja i uslovi čuvanja postaju odgovornost korisnika, te ne bi trebali stajati duže od 12 sati na temperaturi višoj od 25°C.

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.

Odobreno
ALMBIH
26.12.2025.