SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA
PENTOKAR
40 mg, prašak za rastvor za injekciju
Pantoprazol

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV
Jedna bočica sadrži:
Pantoprazol natrijum seskvihidrat BP

Jednako Pantoprazolu 40 mg
(Kao sterilni liofilizirani prah za rekonstituciju)

Potpuni popis pomoćnih sastojaka vidjeti u dijelu 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK
Sterilni liofilizirani prašak za rastvor za injekcije

4. KLINIČKI PODACI
4.1. TERAPIJSKE INDIKACIJE
Pentokar je indiciran za primjenu kod odraslih pacijenata za liječenje:
- Refluksnog ezofagitisa.
- Čira na želucu i dvanaestopalačnom crijevu.
- Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih patoloških hipersekretornih stanja.

4.2 DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE
Ovaj lijek treba davati zdravstveni radnik pod odgovarajućim medicinskim nadzorom.
Intravenska primjena pantoprazola se preporučuje samo ako nije prikladna oralna primjena. Dostupni su podaci o intravenskoj primjeni u trajanju do 7 dana. Stoga, čim je moguća oralna terapija, liječenje pantoprazolom i.v. putem treba prekinuti i početi sa peroralnim uzimanjem pantoprazola 40 mg.

Doziranje

Čir na želucu i dvanaestopalačnom crijevu, refluksni ezofagitis
Preporučena intravenska doza je jedna bočica pantoprazola (40 mg pantoprazola) dnevno.

Zollinger-Ellisonov sindrom i druga patološka hipersekretorna stanja
Kod dugotrajnog liječenja Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih patoloških hipersekretornih stanja, pacijenti bi trebali započeti liječenje dnevnom dozom od 80 mg pantoprazola. Nakon toga, doza se prema potrebi može titrirati prema gore ili dolje, a na osnovu mjerenja izlučivanja želučane kiseline. Kod doza većih od 80 mg dnevno, dozu treba podijeliti i davati dva puta dnevno. Moguće je privremeno povećanje doze iznad 160 mg pantoprazola, ali se ista ne smije primjenjivati duže nego što je to potrebno za adekvatnu kontrolu kiseline.
U slučaju da je potrebna brza kontrola kiseline, početna doza od 2 x 80 mg pantoprazola je kod većine bolesnika dovoljna za smanjenje lučenja kiseline do ciljnog raspona (<10 mEq / h) unutar jednog sata.

Posebne skupine pacijenata

Pacijenti sa oštećenjem jetre
Dnevna doza od 20 mg pantoprazola (pola bočice od 40 mg pantoprazola) se ne smije prekoračiti kod bolesnika sa teškim oštećenjem jetre (vidjeti dio 4.4).

Pacijenti sa oštećenjem bubrega
Nije potrebno prilagođavanje doze kod bolesnika sa oštećenom bubrežnom funkcijom (vidjeti dio 5.2).

Odobreno
ALMBIH
28.4.2026.

Gerijatrijska populacija
Kod starijih bolesnika nije potrebno prilagođavanje doze (vidjeti dio 5.2).

Pedijatrijska populacija
Nije utvrđena sigurnost i djelotvornost pantoprazol 40 mg praška za rastvor za injekcije kod djece mlađe od 18 godina. Stoga se pantoprazol 40 mg prašak za rastvor za injekciju ne preporučuje za primjenu kod bolesnika mlađih od 18 godina.
Trenutno dostupni podaci su opisani u dijelu 5.2, ali za sada nije moguće dati preporuke za doziranje.

Način primjene
Rastvor spreman za upotrebu se priprema u 10 ml rastvora natrijum hlorida 9 mg / ml (0,9%) za injekcije. Za uputstvo za pripremu vidjeti dio 6.6.

Nakon pripreme rastvor se mora upotrijebiti u roku od 12 sati.

Lijek treba davati intravenski tokom 2 do 15 minuta.

4.3 KONTRAINDIKACIJE
Preosjetljivost na aktivni sastojak, supstituisane benzimidazole ili bilo koji pomoćni sastojak naveden u dijelu 6.1.

4.4 POSEBNA UPOZORENJA I MJERE OPREZA PRI UPOTREBI
Maligna oboljenja želuca
Simptomatski odgovor na pantoprazol može prikriti simptome malignog oboljenja želuca i može odgoditi postavljanje dijagnoze. U prisutnosti bilo kojeg alarmantnog simptoma (npr. značajan nevoljni gubitak na tjelesnoj težini, ponavljano povraćanje, disfagija, hematemeza, anemija ili melena) i kada se sumnja na čir na želucu ili je već prisutan, potrebno je isključiti eventualni maligni proces u pozadini.
Dalje pretrage se trebaju uzeti u razmatranje ako simptomi potraju uprkos adekvatnom liječenju.

Oštećenje jetre
Kod bolesnika sa teškim oštećenjem jetre, tokom terapije treba pratiti jetrene enzime. U slučaju porasta jetrenih enzima, liječenje treba prekinuti (vidjeti dio 4.2).

Istovremena primjena sa inhibitorima HIV proteaze.
Istovremena primjena pantoprazola se ne preporučuje sa inhibitorima HIV proteaze kod kojih apsorpcija zavisi od kisele intragastrične pH vrijednosti kao što je atazanavir, a zbog značajnog smanjenja njihove bioraspoloživosti (vidjeti dio 4.5).

Gastrointestinalne infekcije uzrokovane bakterijama
Liječenje pantoprazolom može dovesti do blago povećanog rizika od gastrointestinalnih infekcija uzrokovanih bakterijama kao što su *Salmonella* i *Campylobacter* ili *C. difficile*.

Pentokar sadrži natrijum
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po bočici, tj. praktično ne sadrži natrijum.

Hipomagnezijemija
Zabilježena je teška hipomagnezijemija kod bolesnika koji su se tokom najmanje tri mjeseca, a u većini slučajeva i godinu dana liječili sa IPP (inhibitori protonske pumpe – IPP) lijekovima poput pantoprazola. Mogu se javiti ozbiljne manifestacije hipomagnezijemije poput umora, tetanije, delirijuma, konvulzija, vrtoglavice i ventrikularne aritmije čije ispoljavanje može u početku biti podmuklo i previđeno. Hipomagnezijemija može izazvati hipokalcijemiju i/ili hipokalijemiju (pogledajte dio 4.8).Kod većine pogođenih bolesnika, hipomagnezijemija (i hipomagnezijemija udružena sa hipokalcijemijom i /ili hipokalijemijom) se poboljšava nakon nadoknade magnezijuma i prekida davanja IPP lijekova.

Odobreno
ALMBIH
28.4.2026.

Za pacijente za koje se očekuje da će biti na produženom liječenju ili koji uzimaju IPP lijekove sa digoksinom ili lijekovima koji mogu izazvati hipomagnezijemiju (poput diuretika), zdravstveni radnici bi trebali razmotriti mjerenje nivoa magnezijuma prije početka liječenja sa IPP lijekom i povremeno tokom liječenja.

Prijelomi kostiju
Inhibitori protonske pumpe, posebno ako se koriste u visokim dozama i tokom dužeg razdoblja (> 1 godina), mogu umjereno povećati rizik od prijeloma kuka, ručnog zgloba i kičme uglavnom kod starijih osoba ili u prisutnosti drugih prepoznatih riziko faktora.
Opservacijske studije sugerišu da inhibitori protonske pumpe mogu povećati ukupni rizik od frakture za 10-40%. Nešto od ovog povećanja rizika može biti posljedica drugih riziko faktora. Pacijenti kojima prijeti osteoporoza bi se trebali liječiti prema važećim kliničkim smjernicama uz osiguranje dovoljnog unosa vitamina D i kalcijuma.

Teške kožne neželjene reakcije (SCAR)
Teške kožne neželjene reakcije (SCAR), uključujući multiformi eritem, Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i reakcije na lijek praćene eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), koje mogu biti opasne ili fatalne po život, zabilježene su kod liječenja pantoprazolom, a učestalost njihovog pojavljivanja je nepoznata (vidjeti dio 4.8).
Prilikom propisivanja lijeka, pacijente treba upozoriti na znakove i simptome, te pažljivo pratiti radi blagovremenog uočavanja pojave kožnih reakcija.
U slučaju pojave znakova i simptoma koji ukazuju na ove reakcije, primjenu pantoprazola treba odmah obustaviti i razmotriti uvođenje alternativnog tretmana.

Subakutni kožni lupus eritematozus (SCLE)
Inhibitori protonske pumpe su povezani sa vrlo rijetkim slučajevima SCLE. Ako se pojave lezije, posebno na područjima kože izloženim suncu i ako ih prati artralgija, pacijent treba odmah potražiti ljekarsku pomoć, a zdravstveni radnik treba razmotriti prekid davanja pantoprazola. SCLE nakon prethodnog liječenja inhibitorom protonske pumpe može povećati rizik od pojave SCLE kod davanja drugih inhibitora protonske pumpe.

Interferencija sa laboratorijskim pretragama
Povećani nivo hromogranina A (CgA) može uticati na rezultate pretraga kod neuroendokrinih tumora. Da bi se izbjegle ove interferencije, liječenje pantoprazolom treba prekinuti najmanje 5 dana prije mjerenja CgA (vidjeti dio 5.1). Ako se nivoi CgA i gastrina nakon početnog mjerenja ne vrate u referentni raspon, mjerenja treba ponoviti 14 dana nakon prestanka liječenja sa inhibitorima protonske pumpe.

4.5 INTERAKCIJE SA DRUGIM LIJEKOVIMA I DRUGI OBLICI INTERAKCIJA

Lijekovi sa apsorpcijskom farmakokinetikom zavisnom od pH vrijednosti
Zbog duboke i dugotrajne inhibicije lučenja želučane kiseline, pantoprazol može ometati apsorpciju drugih lijekova gdje je želučani pH važna odrednica oralne bioraspoloživosti, kao što su neki azolni antifungici kao što su ketokonazol, itrakonazol, posakonazol i drugi lijekovi poput erlotiniba.

Inhibitori HIV proteaze
Istovremena primjena pantoprazola se ne preporučuje sa inhibitorima HIV proteaze kod kojih apsorpcija zavisi od kisele intragastrične pH vrijednosti kao što je atazanavir zbog značajnog smanjenja njihove bioraspoloživosti (vidjeti dio 4.4).
Ako se ocijeni da je kombinacija inhibitora HIV proteaze sa inhibitorom protonske pumpe neizbježna, preporučuje se pomno kliničko praćenje (npr. opterećenje virusom). Ne smije se prekoračiti doza pantoprazola od 20 mg dnevno. Možda će se trebati prilagoditi doza inhibitora HIV proteaze.

Kumarinski antikoagulansi (fenprokumon ili varfarin)
Istovremena primjena pantoprazola s varfarinom ili fenprokumonom nije uticala na farmakokinetiku varfarina, fenoprokumona ili INR. Međutim, postoje izvještaji o povećanom INR i protrombinskom vremenu kod bolesnika koji istovremeno primaju IPP i varfarin ili fenoprokumon. Povećanje INR i protrombinskog vremena može dovesti do abnormalnih krvarenja, pa čak i smrti. Bolesnike liječene sa pantoprazolom i varfarinom ili fenprokumonom je potrebno kontrolisati radi povećanja vrijednosti INR i protrombinskog vremena.

Odobreno
ALMBIH
28.4.2026.

Metotreksat
Zabilježeno je da istovremena primjena visokih doza metotreksata (npr. 300 mg) i inhibitora protonske pumpe kod nekih bolesnika povećava nivo metotreksata. Stoga je u situacijama kada se koriste visoke doze metotreksata, na primjer kod liječenja raka i psorijaze, potrebno razmotriti privremeno isključenje pantoprazola.

Ostala istraživanja interakcija
Pantoprazol se u velikoj mjeri metabolizira u jetri putem enzimskog sistema citohrom P450. Glavni metabolički put je demetilacija CYP2C19, a drugi metabolički putevi uključuju oksidaciju CYP3A4.
Studije interakcija sa lijekovima koji se također metaboliziraju tim putevima, poput karbamazepina, diazepama, glibenklamida, nifedipina i oralnog kontraceptiva koji sadrži levonorgestrel i etinil estradiol, nisu otkrile klinički značajne interakcije.
Ne može se isključiti interakcija pantoprazola sa drugim lijekovima ili spojevima koji se metaboliziraju istim enzimskim sistemom.
Rezultati niza studija interakcija pokazuju da pantoprazol ne utiče na metabolizam aktivnih materija koje se metaboliziraju putem CYP1A2 (poput kofeina, teofilina), CYP2C9 (poput piroksikama, diklofenaka, naproksena), CYP2D6 (poput metoprolola), CYP2E1 (poput etanola) ili ne ometa apsorpciju digoksina povezanu sa p-glikoproteinom.
Nije bilo interakcija sa istovremeno primijenjenim antacidima.
Takođe su provedena ispitivanja interakcija istovremenom primjenom pantoprazola sa odgovarajućim antibioticima (klaritromicin, metronidazol, amoksicilin). Nisu pronađene klinički značajne interakcije.

Lijekovi koji inhibiraju ili induciraju CYP2C19:
Inhibitori CYP2C19, poput fluvoksamina, mogli bi povećati sistemsku izloženost pantoprazolu. Smanjenje doze se može razmotriti kod bolesnika koji se dugotrajno liječe sa visokim dozama pantoprazola ili onima sa oštećenjem jetre.
Enzimski induktori koji utiču na CYP2C19 i CYP3A4 poput rifampicina i gospine trave (Hypericum perforatum) mogu smanjiti koncentraciju IPP u plazmi koja se metabolizira kroz ove enzimske sisteme.

Interakcije za laboratorijskim testovima
Kod pacijenata koji su uzimali pantoprazol su zabilježeni lažno pozitivni rezultati u nekim testovima urina radi utvrđivanja prisustva tetrahidrokanabinola (TCH). Treba razmotriti primjenu alternativne metode za potvrdu pozitivnih rezultata.

4.6 PLODNOST, TRUDNOĆA I DOJENJE

Trudnoća
Umjerena količina podataka o trudnicama (između 300-1000 ishoda trudnoće) ne ukazuje na malformativnu ili feto / neonatalnu toksičnost Pentokara.
Studije na životinjama pokazale su reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3).
Kao mjeru predostrožnosti, poželjno je izbjegavati primjenu pantoprazola tokom trudnoće.

Dojenje
Studije na životinjama su pokazale da postoji izlučivanje pantoprazola u majčino mlijeko. Nema dovoljno podataka o izlučivanju pantoprazola u majčino mlijeko, ali je izlučivanje zabilježeno. Ne može se isključiti rizik za novorođenčad / dojenčad. Stoga bi odluka o prekidu dojenja ili prestanku / suzdržavanju od terapije pantoprazolom trebala uzeti u obzir korist dojenja za dijete i korist terapije sa pantoprazolom za ženu.

Plodnost
U studijama na životinjama nije bilo dokaza o oštećenju plodnosti nakon primjene pantoprazola (vidjeti dio 5.3).

4.7 UTICAJ NA SPOSOBNOST UPRAVLJANJA VOZILIMA I MAŠINAMA

Odobreno
ALMBIH
28.4.2026.

Pantoprazol ne utiče ili zanemarljivo utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa mašinama. Mogu se pojaviti neželjene reakcije na lijekove, poput vrtoglavice i poremećaja vida (vidjeti dio 4.8). Pacijenti sa ovakvim nuspojavama ne bi smjeli voziti ili upravljati mašinama.

4.8 NUSPOJAVE

Može se očekivati da će približno 5% bolesnika osjetiti nuspojave lijeka.
U tablici u nastavku navedene su prijavljene nuspojave sa pantoprazolom, rangirane prema sljedećoj klasifikaciji učestalosti:
Vrlo često (≥1 / 10); često (≥1 / 100 do <1/10); neuobičajeno (manje često) (≥1 / 1.000 do <1/100); rijetko (≥1 / 10.000 do <1/1000); vrlo rijetko (<1/10 000), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).
Za sve nuspojave zabilježene nakon stavljanja lijeka u promet za koje nije moguće primijeniti bilo koju učestalost nuspojava se spominju sa "nepoznatom" učestalošću.

Unutar svake grupe učestalosti, nuspojave su prikazane prema opadajućoj ozbiljnosti nuspojave.

Nuspojave sa pantoprazolom u kliničkim ispitivanjima i iskustvima nakon stavljanja lijeka u promet

Poremećaji krvi i limfnog sistema:
Rijetko: agranulocitoza
Vrlo rijetko: trombocitopenija; leukopenija; pancitopenija

Poremećaji imunološkog sistema:
Rijetko: preosjetljivost (uključujući anafilaktičke reakcije i anafilaktički šok)

Poremećaji metabolizma i prehrane:
Rijetko: hiperlipidemije i povećanje lipida (trigliceridi, holesterol); promjena težine
Nepoznato: hiponatrijemija; hipomagnezijemija (vidjeti dio 4.4); hipokalcijemija [(1)]; hipokalijemija[(1)]

Psihijatrijski poremećaji:
Manje često: poremećaji spavanja
Rijetko: depresija (i sva pogoršanja)
Vrlo rijetko: dezorijentacija (i sva pogoršanja)
Nepoznato: halucinacija; zbunjenost (posebno kod predisponiranih bolesnika, kao i pogoršanje ovih simptoma u slučaju njihovog postojanja)

Poremećaji nervnog sistema:
Manje često: glavobolja; vrtoglavica
Rijetko: poremećaji okusa
Nepoznato: parestezija

Oftalmološki poremećaji:

Rijetko: poremećaji vida / zamagljen vid

Gastrointestinalni poremećaji:

Često: želučani polipi fundusnih žlijezda (benigni)

Manje često: proljev; mučnina / povraćanje; distenzija trbuha i nadutost; zatvor; suha usta; bolovi i nelagoda u trbuhu

Nepoznato: mikroskopski kolitis

Hepatobilijarni poremećaji:

Manje često: povećane vrijednosti jetrenih enzima (transaminaze, γ-GT)

Rijetko: povećanje vrijednosti bilirubina

Nepoznato: hepatocelularna povreda; žutica; hepatocelularna insuficijencija

Odobreno
ALMBIH
28.4.2026.

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Manje često: osip / egzantem / erupcija; pruritus

Rijetko: urtikarija; angioedem

Nepoznato: Stevens-Johnsonov sindrom; Lyellov sindrom (TEN);reakcija na lijek praćena eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) multiformni eritem;fotosenzibilnost; subakutni kožni lupus eritematozus (vidjeti dio 4.4)

Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva:

Manje često: prijelom kuka, ručnog zgloba ili kičme (vidjeti dio 4.4)

Rijetko: artralgija; mialgija

Nepoznato: spazam mišića [(2)]

Poremećaji bubrega i mokraće:

Nepoznato: tubulointersticijski nefritis (TIN) (sa mogućim napredovanjem do renalne insuficijencije)

Poremećaji reproduktivnog sistema i dojki:

Rijetko: ginekomastija

Opšti poremećaji i stanja na mjestu primjene lijeka

Često: tromboflebitis na mjestu injekcije

Manje često: astenija, umor i malaksalost

Rijetko: povišena tjelesna temperatura; edem perifernije

[1] Hipokalcijemija i/ili hipokalijemija mogu biti povezane sa pojavom hipomagnezemije (vidjeti dio 4.4)

[2] Spazam mišića kao posljedica poremećaja elektrolita

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstava 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 odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem ndl@almbih.gov.ba).

4.9 PREDOZIRANJE

Nisu poznati simptomi predoziranja kod čovjeka.
Sistemska izloženost sa do 240 mg pantoprazola, primijenjenog intravenski, tokom 2 minute je bilo dobro tolerisano.
Budući da se pantoprazol u velikoj mjeri veže na proteine, ne može se lako dijalizirati.
U slučaju predoziranja sa kliničkim znacima intoksikacije, osim simptomatskog i suportivnog liječenja, ne mogu se dati posebne terapijske preporuke.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 FARMAKODINAMSKA SVOJSTVA

Odobreno
ALMBIH
28.4.2026.

Farmakoterapijska grupa: inhibitori protonske pumpe
ATC kod: A02BC02
Mehanizam djelovanja
Pantoprazol je supstituisani benzimidazol koji inhibira lučenje hlorovodonične kiseline u želucu specifičnom blokadom protonskih pumpi parijetalnih ćelija. Pantoprazol se pretvara u svoj aktivni oblik u kiselom okruženju u parijetalnim ćelijama gdje inhibira enzim H +, K + -ATP-azu, t.j. završnu fazu u proizvodnji hlorovodonične kiseline u želucu. Inhibicija zavisi od doze i utiče na bazalno i stimulisano lučenje kiseline. Kod većine bolesnika nestanak simptoma se postiže u roku od 2 sedmice. Kao i kod ostalih inhibitora protonske pumpe i inhibitora H2 receptora, liječenje pantoprazolom smanjuje kiselost u želucu i time povećava gastrin proporcionalno smanjenju kiselosti. Povećanje gastrina je reverzibilno. Budući da se pantoprazol veže za enzim distalno od nivoa ćelijskog receptora, pantoprazol može inhibirati lučenje hlorovodonične kiseline nezavisno od stimulacije sa drugim materijama (acetilholin, histamin, gastrin). Učinak je isti bez obzira da li se proizvod daje oralno ili intravenski.

Farmakodinamski učinci
Pod pantoprazolom se natašte povećavaju vrijednosti gastrina. Pri kratkotrajnoj primjeni, u većini slučajeva ne prelaze gornju granicu normalnog raspona. Tokom dugotrajnog liječenja, nivo gastrina se u većini slučajeva udvostručuje. Prekomjerno povećanje, se međutim događa samo u izolovanim slučajevima. Kao rezultat, blagi do umjereni porast broja specifičnih endokrinih (ECL) ćelija u želucu se primjećuje u manjem broju slučajeva tokom dugotrajnog liječenja (prosta ili adenomatoidna hiperplazija). Međutim, prema dosad provedenim studijama, kod ljudi nije primijećeno stvaranje karcinoidnih prekursora (atipična hiperplazija) ili želučanih karcinoida, kao što je utvrđeno u eksperimentima na životinjama (vidjeti dio 5.3). Prema rezultatima studija na životinjama, ne može se u potpunosti isključiti uticaj dugotrajnog liječenja pantoprazolom dužim od jedne godine na endokrine parametre štitnjače. Tokom liječenja antisekretornim lijekovima, serumski gastrin se povećava kao odgovor na smanjeno lučenje kiseline. Također se CgA povećava zbog smanjene želučane kiselosti. Povećanje nivoa CgA može ometati pretrage kod dijagnostike neuroendokrinih tumora. Dostupni objavljeni dokazi sugerišu da bi trebalo prekinuti primjenu inhibitora protonske pumpe između 5 dana i 2 sedmice prije mjerenja CgA. To omogućuje da se nivoi CgA koji mogu biti lažno povišeni vrate u referentni raspon nakon tretmana sa IPP.

5.2 FARMAKOKINETIČKA SVOJSTVA

Opšta farmakokinetika
Farmakokinetika se ne razlikuje nakon jednokratne ili ponovljene primjene lijeka. U rasponu doza od 10 do 80 mg, kinetika pantoprazola u plazmi je linearna kako nakon peroralne tako i nakon intravenske primjene.

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

Biotransformacija
Lijek se gotovo isključivo metabolizira u jetri. Glavni metabolički put je demetilacija CYP2C19 sa naknadnom konjugacijom sulfata, drugi metabolički put uključuje oksidaciju CYP3A4.

Eliminacija
Terminalni poluživot je oko 1 sat, a klirens je oko 0,1 l / h / kg. Bilo je nekoliko slučajeva ispitanika sa prolongiranom eliminacijom. Zbog specifičnog vezanja pantoprazola na protonske pumpe parijetalnih ćelija, poluživot eliminacije ne korelira sa puno dužim trajanjem djelovanja (inhibicija lučenja kiseline).
Bubrežna eliminacija predstavlja glavni put izlučivanja (oko 80%) za metabolite pantoprazola; ostatak se izlučuje fekalijama. Glavni metabolit i u serumu i u mokraći je desmetilpantoprazol koji je konjugovan sa sulfatom. Poluživot glavnog metabolita (oko 1,5 sata) nije mnogo duži od onog kod pantoprazola.

Posebne populacije
Loši metabolizatori
Otprilike 3% evropske populacije nema funkcionalni enzim CYP2C19 i nazivaju se lošim metabolizatorima. Kod ovih osoba metabolizam pantoprazola vjerovatno uglavnom katalizira CYP3A4. Nakon primjene pojedinačne doze od 40 mg pantoprazola, srednje područje koncentracije u

Odobreno
ALMBIH
28.4.2026.

plazmi ispod krivulje i vremena je bilo približno 6 puta veće kod siromašnih metabolizatora nego kod ispitanika koji imaju funkcionalni enzim CYP2C19 (ekstenzivni metabolizatori). Prosječne vršne koncentracije u plazmi povećane su za oko 60%. Ova otkrića nemaju nikakvih implikacija na doziranje pantoprazola.

Oštećenje bubrega
Ne preporučuje se smanjenje doze kada se pantoprazol daje pacijentima s oštećenom bubrežnom funkcijom (uključujući bolesnike na dijalizi). Kao i kod zdravih ispitanika, poluživot pantoprazola je kratak. Dijaliziraju se samo vrlo male količine pantoprazola. Iako glavni metabolit ima umjereno produžen poluživot (2 - 3 h), izlučivanje je i dalje brzo, pa se akumulacija ne događa.

Oštećenje jetre
Iako su se kod bolesnika sa cirozom jetre (klase A i B prema Childu) vrijednosti poluživota povećale na između 7 i 9 h, a vrijednosti površine ispod krivulje (eng. area under curve - AUC) se povećale za faktor 5 - 7, maksimalna koncentracija u serumu samo je malo porasla za faktor 1,5 u poređenju sa zdravim ispitanicima.

Stariji ljudi
Blagi porast AUC i Cmax kod starijih dobrovoljaca u poređenju sa mlađim dobrovoljcima takođe nije klinički značajan.

Pedijatrijska populacija
Nakon primjene pojedinačnih intravenskih doza od 0,8 ili 1,6 mg / kg pantoprazola kod djece u dobi od 2 do 16 godina, nije bilo značajne povezanosti između klirensa pantoprazola i dobi ili težine. AUC i volumen distribucije lijeka su bili u skladu sa podacima kod odraslih.

5.3 Predlinički podaci o sigurnosti
Neklinički podaci ne otkrivaju posebnu opasnost za ljude na osnovu konvencionalnih studija sigurnosne farmakologije, toksičnosti pri ponovljenim dozama i genotoksičnosti.
U dvogodišnjim studijama karcinogenosti na štakorima pronađene su neuroendokrine neoplazme. Uz to, u predželucu štakora pronađeni su papilomi skvamoznih stanica. Mehanizam koji dovodi do stvaranja želučanih karcinoida supstituisanim benzimidazolima pažljivo je istražen sa zaključkom da je u pitanju sekundarna reakcija na masivno povišeni nivo serumskog gastrina koja se javlja kod štakora tokom hroničnog liječenja sa visokim dozama. U dvogodišnjim ispitivanjima glodavaca zabilježen je povećani broj tumora jetre kod štakora i ženskih miševa, a protumačeno je da je to posljedica visoke brzine metabolizma pantoprazola u jetri.
Neznatan porast neoplastičnih promjena štitnjače primijećen je u grupi štakora koji su primali najveću dozu od 200 mg / kg). Pojava ovih neoplazmi povezana je sa promjenama u razgradnji tiroksina u jetri štakora izazvanim pantoprazolom. Kako je terapijska doza kod čovjeka niska, ne očekuju se štetni učinci na štitnu žlijezdu. U peri-postnatalnoj studiji reprodukcije štakora koja je dizajnirana za procjenu razvoja kostiju, primijećeni su znaci toksičnosti potomaka (smrtnost, niža srednja tjelesna težina, niži srednji prirast tjelesne težine i smanjeni rast kostiju) pri izloženosti (Cmax) približno 2x kliničkoj izloženosti kod ljudi. Na kraju faze oporavka, koštani parametri bili su slični među grupama, a tjelesne težine su također imale tendenciju reverzibilnosti nakon razdoblja oporavka bez lijekova. Povećana smrtnost zabilježena je samo kod mladunaca prije odbića od dojenja (starosti do 21 dana) za koje se procjenjuje da odgovaraju dojenčadi u dobi do 2 godine. Relevantnost ovog nalaza za dječju populaciju nije jasna.
Prethodna peri-postnatalna studija na štakorima u nešto nižim dozama nije pronašla štetne učinke pri 3 mg / kg u poređenju sa niskom dozom od 5 mg / kg u ovoj studiji.
Ispitivanja nisu otkrila dokaze o smanjenju plodnosti ili teratogenim učincima.
Istražen je prodor lijeka kroz posteljicu kod štakora i utvrđeno je da se povećava sa uznapredovalom trudnoćom. Kao rezultat toga, koncentracija pantoprazola u fetusu povećava se neposredno prije rođenja.

6. FARMACEUTSKI PODACI
6.1 POMOĆNE SUPSTANCE
Manitol
Natrijum hidroksid

Odobreno
ALMBIH
28.4.2026.

Voda za injekcije

6.2 INKOMPATIBILNOSTI
Ovaj lijek se ne smije miješati sa drugim lijekovima, osim sa onim spomenutim u dijelu 6.6.

6.3 ROK UPOTREBE
24 mjeseca
Sa mikrobiološkog stajališta, lijek treba odmah upotrijebiti. Ako se ne upotrijebi odmah, vrijeme i uslovi skladištenja tokom upotrebe su odgovornost korisnika.

6.4 POSEBNE MJERE UPOZORENJA KOD ČUVANJA LIJEKA
Čuvati na temperaturi ispod 30 ° C.
Držite bočicu u spoljašnjem pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

6.5 PRIRODA I SADRŽAJ SPREMNIKA
Jantarna staklena bočica zapremine 10 ml USP tip I zatvorena čepom od sive bromobutilne gume sa prorezima i odstranjivim čepom u boji od 20 mm. Zapečaćena bočica označena je i spakovana u kartonskoj kutiji zajedno sa uputstvom.

6.6 POSEBNE MJERE UPOZORENJA KOD ODLAGANJA I DRUGOM RUKOVANJU SA LIJEKOM
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.

Sa mikrobiološkog stajališta, lijek treba odmah upotrijebiti.
Pantoprazol se ne smije pripremati niti miješati sa drugim rastvaračima osim sa onim koji je naveden.
Lijek treba davati intravenski tokom 2-15 minuta.
Sadržaj bočice namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu. Bilo koja količina lijeka koja je ostala u spremniku ili čiji se vizualni izgled promijenio (npr. ako se primijeti zamućenost ili precipitat) treba zbrinuti u skladu sa nacionalnom regulativom

6.7. Režim izdavanja
ZU – Lijek se izdaje na recept i primjenjuje se samo u zdravstvenoj ustanovi prilikom pružanja zdravstvenih usluga od strane zdravstvenog radnika

7. 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

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O ODOBRENJU ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
04-07.3-2-11274/25 od 28.04.2026.

9. DATUM REVIZIJE SAŽETKA KARAKTERISTIKA LIJEKA
28.04.2026.

Odobreno
ALMBIH
28.4.2026.