UPUTSTVO ZA PACIJENTA

PULCET
40 mg
gastrorezistentna tableta
pantoprazol

Prije upotrebe 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.
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 ili farmaceuta. (vidjeti dio 4.)

U ovom uputstvu pročitat ćete:

1. Šta je lijek PULCET i za šta se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek PULCET
3. Kako uzimati lijek PULCET
4. Moguća neželjena dejstva
5. Način čuvanja lijeka PULCET
6. Dodatne informacije

1. Šta je PULCET i za šta se koristi

Pulcet sadrži aktivnu supstancu pantoprazol. Pantoprazol je selektivni "inhibitor protonske pumpe", lijek koji smanjuje količinu kiseline koja se stvara u Vašem želucu. Koristi se za liječenje bolesti želuca i crijeva uzrokovanih kiselinom.

PULCET se primjenjuje u terapiji kod odraslih i djece u dobi od 12 godina i starijih:

- *Odrasli i djeca u dobi od 12 godina i starija:* liječenje refluksnog ezofagitisa (upale jednjaka, povezana sa refluksom želučane kiseline.

Kod odraslih:

- liječenje infekcije bakterijom Helicobacter pylori kod pacijenata sa čirom želuca i dvanaesnika, u kombinaciji s dva antibiotika (terapija eradikacije). Cilj liječenja je riješiti se bakterije i smanjiti vjerovatnost ponovne pojave čira;
- liječenje čira želuca i dvanaesnika;
- liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja pri kojima se u želucu stvara previše kiseline.

2. Prije nego počnete uzimati PULCET

Nemojte uzimati PULCET:

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

Budite posebno oprezni s lijekom PULCET:

- ako imate teške jetrene tegobe. Recite ljekaru ako ste ikad u prošlosti patili od jetrenih tegoba. Vaš ljekar će tada češće provjeravati nivoe jetrenih enzima posebno ako uzimate Pulcet 40 mg kao dugotrajnu terapiju. U slučaju porasta jetrenih enzima liječenje se mora prekinuti;

Odobreno
ALMBIH
29.2.2024.

- ako ste na dugotrajnoj terapiji lijekom PULCET, a imate smanjene zalihe vitamina B12 ili faktore rizika za smanjenje količine vitamina B12. Pantoprazol, kao i drugi blokatori lučenja želučane kiseline, može smanjiti apsorpciju vitamina B12;
- ako istovremeno uzimate inhibitore HIV proteaze kao što je atazanavir(za liječenje HIV infekcija). Obratite se ljekaru za savjet;
- 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 uzmete 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 i 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, pošto 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 sa 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;
- blijedi ste i osjećate slabost (anemija);
- krv u stolici, pri čemu su ta područja vrlo tamna ili katranasta;
- poteškoće ili bol pri gutanju
- bol u prsima;
- bol u želucu;
- 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.

Ako uzimate Pulcet u dugotrajnoj terapiji (duže od 1 godine), Vaš ljekar će Vas vjerovatno redovno provjeravati. Trebali biste prijaviti bilo kakve nove i drugačije simptome koji se pojavljuju.

Djeca i adolescenti

Pulcet nije preporučen za primjenu kod djece mlađe od 12 godina, jer nije ispitivan u ovoj dobnoj skupini.

Uzimanje drugih lijekova

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

PULCET može uticati na efektivnost 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;

Odobreno
ALMBIH
29.2.2024.

- atazanavir (koristi se za liječenje HIV infekcija)
- metotreksat (koji se koristi za tretman reumatoidnog artritisa, psorijaze i karcinoma) – ako uzimate metotreksat, Vaš ljekar može privremeno prekinuti tretman Pulcetom, jer pantoprazol može povećati nivo metotreksata u krvi;
- 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, dojenje i plodnost
Nema odgovarajućih podataka o upotrebi pantoprazola u trudnoći. Zabilježeno je izlučivanje u majčino mlijeko. Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću,
obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije uzimanja ovog lijeka.

Ovaj lijek smijete uzimati samo ako ljekar procijeni da je korist za Vas veća od potencijalnog rizika za vaše nerođeno dijete ili bebu.

Upravljanje vozilima i mašinama
Pulcet 40 mg ne otiče ili samo neznatno utiče na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama. Ukoliko primijetite nuspojave poput vrtoglavice ili poremećaja vida, ne biste trebali upravljati vozilima niti raditi na mašinama.

Natrij
Ovaj lijek sadrži natrij, manje od 1 mmol (23 mg) po jednoj dozi, u osnovi ne sadrži natrij.

3. Kako uzimati PULCET
Uvijek uzmite PULCET tačno onako kako Vam je rekao ljekar ili farmaceut. Provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom ako niste sigurni.

Kada i kako uzimati PULCET
Tablete uzimajte jedan sat prije obroka. Progutajte ih cijele, bez žvakanja ili lomljenja, sa malo tekućine.

Ukoliko ljekar nije drugačije odredio, uobičajne doze su:

Odrasli i djeca u dobi od 12 godina i starija:

Liječenje refluksnog ezofagitisa
Uobičajena doza je jedna tableta dnevno. Ljekar može povećati dozu na 2 tablete dnevno.
Za liječenje refluksnog ezofagitisa obično je potrebna terapija u trajanju od 4 do 8 sedmica. Ljekar će odrediti koliko dugo ćete uzimati lijek.

Odrasli:

Liječenje infekcije bakterijom Helicobacter pylori kod pacijenata sa čirom želuca i dvanaesnika, u kombinaciji s dva antibiotika (terapija eradikacije)
Jedna tableta dva puta na dan zajedno s dvije tablete antibiotika koji sadrže amoksicilin, klaritromicin ili metronidazol (ili tinidazol). Antibiotik uzimate dva puta na dan sa tabletom pantoprazola. Prva tableta pantoprazola se uzima jedan sat prije doručka, a druga jedan sat prije večernjeg obroka. Slijedite upute ljekara i pročitajte Uputstvo o lijeku za antibiotike koje uzimate. Uobičajeno trajanje terapije je jednu do dvije sedmice.

Liječenje čira želuca i dvanaesnika
Uobičajena doza je jedna tableta na dan. Ljekar može udvostručiti dozu, a odrediće i trajanje terapije.
Uobičajno trajanje liječenja za čir želuca je 4 do 8 sedmica, a za čir dvanaesnika 2 do 4 sedmice.

Odobreno
ALMBIH
29.2.2024.

Dugotrajno liječenje Zollinger-Ellisonovog sindroma i drugih stanja pri kojima se u želucu stvara previše kiseline
Preporučena početna doza je najčešće dvije tablete na dan. Tablete uzmite jedan sat prije obroka. Ljekar kasnije može prilagoditi dozi, ovisno od količine kiseline koja se stvara u želucu. Ako Vam je propisano više od dvije tablete dnevno, morate ih uzimati ujutro i navečer.
Ako Vam ljekar propiše dnevnu dozu veću od 4 tablete, tačno će Vam reći koliko dugo je trebate uzimati.

Pacijenti sa bubrežnim oboljenjem
Ako imate problema sa bubrezima, ne smijete uzimati pantoprazol za eradikaciju *Helicobacter pylori*.

Pacijenti sa jetrenim oboljenjem
Ako imate umjerenih ili ozbiljnih problema sa jetrom, ne smijete uzimati pantoprazol za eradikaciju *Helicobacter Pylori.*

Primjena kod djece i adolescenata
Ove tablete se ne preporučuju za primjenu kod djece mlađe od 12 godina.

Ako uzmete više lijeka PULCET nego što ste trebali
Obavijestite ljekara ili farmaceuta. Simptomi predoziranja nisu poznati.

Ako ste zaboravili uzeti PULCET
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Sljedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati PULCET
Nemojte prestati koristiti lijek prije nego što se posavjetujete sa svojim ljekarom ili farmaceutom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena djelovanja
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, prestanite uzimati tablete i odmah obavijestite svog ljekara ili se javite u najbližu zdravstvenu ustanovu:

Ozbiljne alergijske reakcije (rijetke učestalosti): 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): stvaranje mjehura na koži i ubrzano pogoršanje općeg stanja, erozije (uključujući blaga krvarenja) očiju, nosa, usta/usana ili genitalija ili osjetljivost ili osip kože, posebno na dijelovima kože koji su bili izloženi suncu. Također možete imati bolove u zglobovima ili simptome slične gripi, temperaturu, natečene žlijezde (npr. ispod pazuha), a krvne pretrage mogu pokazati promjene u određenim bijelim krvnim ćelijama i jetrenim enzimima (Steven-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom, multiformni eritem, subakutni lupus eritematodes, reakcija preosjetljivosti na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima [DRESS], fotosenzitivnost).

Ostala ozbiljna stanja (nepoznate učestalosti): žutilo kože ili bjeloočnica (teško oštećenje ćelija jetre, žutica) ili temperatura, osip, uvećani bubrezi ponekad praćeni bolnim mokrenjem i bolom u donjem dijelu leđa (ozbiljna upala bubrega), što može voditi otkazivanju bubrega.

Odobreno
ALMBIH
29.2.2024.

Ostala neželjena djelovanja:

- **Česta** (javljaju se u do 1 na 10 osoba):
  benigni polipi u želucu.
- **Manje česta** (javljaju se kod manje od 1 na 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 opće loše osjećanje, poremećaji sna, fraktura kuka, zgloba i kičme. (vidjeti dio 2)
- **Rijetka** (javljaju se kod manje od 1 na 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.
- **Vrlo rijetka** (javljaju se kod manje od 1 na 10 000 osoba): dezorijentiranost.
- **Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):
  halucinacije, smetenost (posebno kod pacijenata koji su imali te simptome), smanjen nivonatrija u krvi, smanjen nivomagnezija u krvi (hipomagnezemija) (vidjeti dio 2), osjećaj bockanja, peckanja, trnaca, imravinjanja, osjećaj žarenja ili ukočenost, nizak nivo kalija, što može uzrokovati slabost mišića, trzanja ili srčane aritmije, grčenje mišića ili spazmi mišića, Nizak nivo kalcija, osip, moguće sa bolovima u zglobovima, upala debelog crijeva koja uzrokuje dugotrajan vodenasti proljev.

Neželjena djelovanja koje se otkrivaju krvnim pretragama:

- **Manje česta** (javljaju se kod 1 na 100 osoba):
  povišenje jetrenih enzima.
- **Rijetka** (javljaju se kod manje od 1 na 1000 osoba):
  povišenje bilirubina, povišenje nivoa masnoća u krvi, naglo smanjenje broja granulocita u krvotoku – vrste bijelih krvnih ćelija (povezano sa visokom temperaturom).
- **Vrlo rijetka** (javljaju se kod manje od 1 na 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).
- **Nepoznata učestalost** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka) smanjen nivo natrija, magnezija, kalcija ili kalija u krvi (vidjeti dio 2.).

Prijavljivanje neželjenih djelovanja lijeka
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

PULCET morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka trajanja navedenog na blisteru i kutiji iza oznake EXP. Rok trajanja odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
Čuvati na temperaturi ispod 25˚C u originalnom pakovanju.

Neiskorišten lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

PULCET 40 mg gastrorezistentne tablete se ne smiju upotrebljavati nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.

Odobreno
ALMBIH
29.2.2024.

6. Dodatne informacije

Šta sadrži PULCET

Aktivna supstanca je pantoprazol.
Jedna gastrorezistentna tableta sadrži 45,10 mg pantoprazol natrij seskvihidrata što je ekvivalentno 40 mg pantoprazola.
Pomoćne supstance su: anhidrovani tribazični natrij fosfat, Isomalt LM-PF, natrij karboksimetilceluloza, krospovidon, natrij stearil fumarat, hipromeloza, PVP K 25 (povidon), propilen glikol, Sepisperse AP 3232 Jaune Yellow – 30%, metakrilična kiselina – etil akrilat kopolimer, trietil citrat, simetikon emulzija 30%.

Film oblažući materijal (Sepisperse AP 3232 Jaune Yellow – 30%):
Hidroksipropil metil celuloza, propilen glikol, anataza titanijum dioksid (E171), žuti željezo oksid (E 172), prečišćena voda.

Kako PULCET izgleda i sadržaj pakovanja

Svijetlo žuta – žuto obojena, ovalna, gastrorezistentna tableta.

PULCET 40 mg gastrorezistentne tablete pakovane su u Al/Al blisterima sa 14 i 28 tableta.
(14 tableta/1 blister/1 kutija)
(28 tableta/2 blistera/1 kutija)

Režim izdavanja

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

Proizvođač

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.
Saray Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz No: 14
Ümraniye 34768 İstanbul Türkye

Proizvođač gotovog lijeka

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A. Ş.
Sancaklar 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, 14 x 40 mg, gastrorezistentna tableta; 04-07.3-2-4974/18 od 14.02.2019.godine
Pulcet, 28 x 40 mg, gastrorezistentna tableta: 04-07.3-2-4973/18 od 14.02.2019.godine

Datum revizije teksta

29.02.2024.godine

Odobreno
ALMBIH
29.2.2024.