



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/49080/2025
EMA/H/C/005975

Tuzulby (*methyلفenidát-hydrochlorid*)

Přehled pro přípravek Tuzulby a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Tuzulby a k čemu se používá?

Tuzulby je léčivý přípravek, který se používá k léčbě poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) u dětí a dospívajících ve věku od 6 do 17 let.

Používá se v rámci komplexní léčebné strategie, která obvykle zahrnuje psychologická, edukační a další opatření, a to v případech, kdy tato opatření sama o sobě ke kontrole příznaků nestačí.

Přípravek Tuzulby obsahuje léčivou látku methyلفenidát-hydrochlorid a je to „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak existují mezi nimi určité rozdíly. Přípravek Tuzulby je k dispozici ve formě tablet a uvolňuje léčivou látku po delší dobu, než je tomu u referenčního léčivého přípravku. Referenčním léčivým přípravkem je přípravek Ritalin.

Jak se přípravek Tuzulby používá?

Léčba přípravkem Tuzulby musí být zahájena lékařem specializovaným na problémy s chováním v dětství či v dospívání. Před zahájením léčby by měl lékař zkontrolovat krevní tlak a srdeční frekvenci pacienta.

Doporučená počáteční dávka je 20 mg jednou denně ráno. Dávku lze každý týden zvyšovat až na maximální dávku 60 mg. Léčba musí být ukončena, pokud se příznaky nezlepší. Dávku lze snížit, pokud se příznaky zhorší nebo pokud se u dítěte vyskytnou závažné nežádoucí účinky.

Tablety se žvýkají a nepolykají se celé ani rozdrcené. Více informací o používání přípravku Tuzulby naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Jak přípravek Tuzulby působí?

Předpokládá se, že léčivá látka v přípravku Tuzulby, methyلفenidát-hydrochlorid, působí tak, že v určitých částech mozku zvyšuje hladiny neurotransmiterů noradrenalinu a dopaminu. Zvyšuje tak aktivitu v částech mozku, které kontrolují pozornost, schopnost soustředit se, koncentraci a impulzivní chování.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Po požití přípravku je okamžitě k dispozici malé množství léčivé látky a zbytek se uvolňuje pomalu po dobu 8 hodin, což pomáhá prodloužit působení přípravku.

Jaké přínosy přípravku Tuzulby byly prokázány v průběhu studií?

Studie přínosů a rizik léčivé látky již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Ritalin.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Tuzulby. Společnost rovněž provedla studii, která prokázala, že při podávání přípravku Tuzulby se v těle vytváří podobné hladiny léčivé látky jako při podávání přípravku Ritalin. Společnost předložila také výsledky studie, která prokázala, že děti stabilizované pomocí přípravku Tuzulby po dobu jednoho týdne měly na základě pozorování ve třídě lepší skóre příznaků ADHD než děti, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Tuzulby?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Tuzulby je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky léčby methylfenidátem (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou snížená chuť k jídlu, insomnie (nespavost), nervozita, bolest hlavy, nauzea (pocit na zvracení) a sucho v ústech.

Přípravek Tuzulby se nesmí používat u dětí, které jsou alergické na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmí se používat u dětí s glaukomem (poškozením očního nervu, obvykle v důsledku vysokého nitroočního tlaku), feochromocytomem (vzácným nádorem nadledvin) nebo hypertyreózou či tyreotoxikózou (onemocněními způsobenými nadbytkem hormonů štítné žlázy).

Nesmí se používat ani u dětí s určitými duševními nebo psychiatrickými onemocněními v anamnéze, s preexistujícím onemocněním srdce a poruchami ovlivňujícími krevní oběh v mozku, jako jsou cévní mozkové příhody. Neměl by se používat také u dětí užívajících antidepresiva známá jako inhibitory monoaminoxidázy (MAO). Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Tuzulby registrován v EU?

Studie prokázaly, že přípravek Tuzulby vytváří podobné hladiny léčivé látky methylfenidát-hydrochloridu v těle jako přípravek Ritalin. Methylfenidát-hydrochlorid se již hojně používá k léčbě ADHD a jeho bezpečnost je dobře známa.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Tuzulby převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Tuzulby?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Tuzulby, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Tuzulby průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Tuzulby jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Tuzulby

Přípravku Tuzulby bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU.

Další informace o přípravku Tuzulby jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuzulby.