



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuzulby (*hidrocloruro de metilfenidato*)

Información general sobre Tuzulby y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Tuzulby y para qué se utiliza?

Tuzulby es un medicamento que se utiliza para tratar el trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) en niños y adolescentes de 6 a 17 años.

Se utiliza como parte de un programa de tratamiento integral que normalmente se combina con intervenciones psicológicas, educativas y de otro tipo, y se utiliza cuando estas medidas por sí solas no controlan suficientemente los síntomas.

Tuzulby contiene el principio activo hidrocloruro de metilfenidato y es un medicamento «híbrido», es decir, similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo, pero hay algunas diferencias entre los dos. Los comprimidos de Tuzulby liberan el principio activo durante un período de tiempo más largo que el del medicamento de referencia. El medicamento de referencia es Ritalin.

¿Cómo se usa Tuzulby?

El tratamiento con Tuzulby debe iniciarlo un médico especializado en trastornos del comportamiento durante la infancia o la adolescencia. Antes de iniciar el tratamiento, el médico debe comprobar la presión arterial y la frecuencia cardíaca del paciente.

La dosis inicial recomendada es de 20 mg una vez al día, tomada por la mañana. La dosis puede aumentarse semanalmente hasta una dosis máxima de 60 mg. Debe interrumpirse el tratamiento si los síntomas no mejoran, y las dosis pueden reducirse si los síntomas empeoran o si el niño tiene efectos adversos graves.

Los comprimidos se mastican y no se tragan enteros ni triturados. Si desea más información sobre el uso de Tuzulby, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

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



¿Cómo actúa Tuzulby?

Se cree que el principio activo de Tuzulby, el hidrocloreuro de metilfenidato, actúa aumentando los niveles de los neurotransmisores noradrenalina y dopamina en algunas zonas del cerebro. De este modo, mejora la actividad en las zonas del cerebro que controlan la atención, la capacidad de centrarse en una tarea, la concentración y los comportamientos impulsivos.

Tras la ingesta del medicamento, se libera inmediatamente una pequeña cantidad del principio activo, y el resto se libera lentamente a lo largo de 8 horas, lo que ayuda a prolongar la acción del medicamento.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Tuzulby en los estudios realizados?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo ya se han realizado con el medicamento de referencia, Ritalin.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Tuzulby. La compañía también realizó un estudio que demostró que la administración de Tuzulby produce en el organismo niveles de principio activo similares a los observados con Ritalin. La compañía también presentó los resultados de un estudio que demostró que los niños estabilizados con Tuzulby durante una semana, en comparación con los que tomaban placebo, presentaban mejores puntuaciones de síntomas para el TDAH según las observaciones realizadas en el aula.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Tuzulby?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Tuzulby se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes del tratamiento con metilfenidato (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son disminución del apetito, insomnio (dificultad para dormir), nerviosismo, dolor de cabeza, náuseas y sequedad de la boca.

Tuzulby no debe administrarse a niños que sean alérgicos al principio activo o a cualquiera de los demás componentes del medicamento. No debe utilizarse en niños con glaucoma (lesión del nervio ocular, causada generalmente por la alta presión ocular), feocromocitoma (un tumor raro en las glándulas suprarrenales) o hipertiroidismo o tirotoxicosis (afecciones causadas por el exceso de hormonas tiroideas).

Tampoco debe administrarse a niños con antecedentes de determinadas afecciones mentales o psiquiátricas, enfermedades cardíacas preexistentes y trastornos que afectan a la circulación cerebral, como accidentes cerebrovasculares. Por último, no debe utilizarse en niños que tomen antidepresivos conocidos como inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO). La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Tuzulby en la UE?

Los estudios demuestran que Tuzulby produce en el organismo unas concentraciones de hidrocloreuro de metilfenidato, el principio activo, similares a las que produce Ritalin. El hidrocloreuro de metilfenidato ya se utiliza ampliamente para tratar el TDAH y su seguridad es bien conocida.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Tuzulby eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Tuzulby?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Tuzulby se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Tuzulby se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Tuzulby se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Tuzulby

Tuzulby recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE.

Puede encontrar más información sobre Tuzulby en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuzulby