



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuzulby (*metilfenidatklorid*)

Pregled informacija o lijeku Tuzulby i zašto je odobren u EU-u

Što je Tuzulby i za što se koristi?

Tuzulby je lijek koji se koristi za liječenje poremećaja s deficitom pažnje i hiperaktivnošću (ADHD) u djece i adolescenata u dobi od 6 do 17 godina.

Koristi se kao dio sveobuhvatne strategije liječenja koja obično uključuje psihološke, obrazovne i druge mjere i primjenjuje se kada se samim tim mjerama simptomi ne kontroliraju dovoljno dobro.

Tuzulby sadrži djelatnu tvar metilfenidatklorid te je „hibridni“ lijek. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji sadrži istu djelatnu tvar, ali postoje određene razlike između njih. Tablete lijeka Tuzulby oslobađaju djelatnu tvar tijekom duljeg vremenskog razdoblja nego što to čini referentni lijek. Referentni lijek je Ritalin.

Kako se Tuzulby primjenjuje?

Liječenje lijekom Tuzulby mora započeti liječnik specijaliziran za probleme u ponašanju u djece ili adolescenata. Prije početka liječenja liječnik treba provjeriti krvni tlak i brzinu otkucaja srca u bolesnika.

Preporučena početna doza iznosi 20 mg jedanput na dan, a uzima se ujutro. Doza se može povećavati na tjednoj osnovi do maksimalne doze od 60 mg. Liječenje treba prekinuti ako se simptomi ne ublaže, a doze se mogu smanjiti ako se simptomi pogoršaju ili ako dijete ima ozbiljne nuspojave.

Tablete se žvaču i ne gutaju se cijele ili drobljene. Za više informacija o primjeni lijeka Tuzulby pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Lijek se izdaje samo na recept.

Kako djeluje Tuzulby?

Smatra se da djelatna tvar lijeka Tuzulby, metilfenidatklorid, djeluje povećavajući razine neurotransmitera noradrenalina i dopamina u nekim područjima mozga. Na taj način pojačava aktivnost u područjima mozga koja kontroliraju pozornost, sposobnost usredotočavanja i koncentracije, kao i impulzivno ponašanje.



Nakon gutanja lijeka odmah je raspoloživa mala količina djelatne tvari, a njezin se ostatak polako oslobađa tijekom osam sati, što pomaže u produljenju djelovanja lijeka.

Koje su koristi od lijeka Tuzulby utvrđene u ispitivanjima?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari već su provedena za referentni lijek Ritalin.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Tuzulby. Tvrtka je provela i ispitivanje koje je pokazalo da primjena lijeka Tuzulby dovodi do sličnih razina djelatne tvari u tijelu kao i kod primjene lijeka Ritalin. Tvrtka je dostavila i rezultate ispitivanja koje je pokazalo da su djeca, kod kojih je postignuta stabilizacija s pomoću lijeka Tuzulby, tjedan dana imala bolje rezultate simptoma za ADHD, na temelju opažanja u laboratorijskoj učionici, od onih koja su primala placebo (prividno liječenje).

Koji su rizici povezani s lijekom Tuzulby?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Tuzulby potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave terapije metilfenidatom (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu smanjen apetit, nesanica (poteškoće sa spavanjem), nervoza, glavobolja, mučnina i suha usta.

Lijek Tuzulby ne smije se primjenjivati u djece koja su alergična na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Ne smije se primjenjivati u osoba s glaukomom (oštećenjem živca u oku, obično uzrokovanim visokim očnim tlakom), feokromocitomom (rijetkim tumorom nadbubrežne žlijezde) ili hipertireozom ili tireotoksikozom (stanja uzrokovana viškom hormona štitnjače).

Ne smije se primjenjivati ni u djece s anamnezom određenih mentalnih ili psihijatrijskih stanja, postojeće srčane bolesti i poremećaja koji utječu na cirkulaciju u mozgu, kao što su moždani udari. Naposljetku, ne smije se primjenjivati u djece koja uzimaju antidepresive poznate kao inhibitori monoaminoxidaze (MAO). Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Tuzulby odobren u EU-u?

Ispitivanja pokazuju da Tuzulby proizvodi slične razine djelatne tvari metilfenidatklorida u tijelu kao i Ritalin. Metilfenidatklorid već se u velikoj mjeri upotrebljava za liječenje ADHD-a, a njegova je sigurnost dobro poznata.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Tuzulby nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Tuzulby?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Tuzulby nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Tuzulby kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Tuzulby pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Tuzulby

Za lijek Tuzulby izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u.

Više informacija o lijeku Tuzulby dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuzulby