

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Tuzulby 20 mg forðatuggutöflur
Tuzulby 30 mg forðatuggutöflur
Tuzulby 40 mg forðatuggutöflur

2. INNIHALDSLÝSING

Tuzulby 20 mg forðatuggutöflur

Hver tafla inniheldur 20 mg af methylphenidathýdróklóríði, sem jafngildir 17,30 mg af methylphenidati.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver tafla inniheldur 6,1 mg aspartam (E 951).

Tuzulby 30 mg forðatuggutöflur

Hver tafla inniheldur 30 mg af methylphenidathýdróklóríði, sem jafngildir 25,95 mg af methylphenidati.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver tafla inniheldur 9,15 mg aspartam (E 951).

Tuzulby 40 mg forðatuggutöflur

Hver tafla inniheldur 40 mg af methylphenidathýdróklóríði, sem jafngildir 34,59 mg af methylphenidati.

Hjálparefni með þekkta verkun

Hver tafla inniheldur 12,2 mg aspartam (E 951).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Forðatuggutafla.

Tuzulby 20 mg forðatuggutöflur eru flekkóttar, beinhvítar, 6,8 x 14,7 mm, hylkisлага, húðaðar töflur, ígreypstar með „N2“ „N2“ á annarri hliðinni og með deiliskoru á hinni hliðinni. Tuggutöflunni má skipta í jafna skammta.

Tuzulby 30 mg forðatuggutöflur eru flekkóttar, beinhvítar, 7,7 x 16,8 mm hylkisлага, húðaðar töflur, ígreypstar með „N3“ „N3“ á annarri hliðinni og með deiliskoru á hinni hliðinni. Tuggutöflunni má skipta í jafna skammta.

Tuzulby 40 mg forðatuggutöflur eru flekkóttar, beinhvítar, 8,5 x 18,5 mm, hylkisлага, húðaðar töflur, ígreypstar með „NP14“ á annarri hliðinni og sléttar á hinni hliðinni.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Tuzulby er ætlað sem hluti af viðtækri meðferðaráætlun við ofvirkni með athyglisbresti (ADHD) hjá börnum og unglingum á aldrinum 6-17 ára þegar stuðningsúrræði ein sér nægja ekki. Meðferð skal vera undir eftirliti sérfræðings í hegðunarröskunum barna. Greining skal vera samkvæmt greiningarskilmerkjum DSM-IV (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, Fourth Edition) eða leiðbeiningum ICD-10 flokkunarkerfisins (International Classification of Diseases, Tenth Revision) og til grundvallar skal liggja heildarsjúkrasaga og mat á sjúklingnum. Ekki má byggja greiningu eingöngu á því að eitt eða fleiri einkenni séu til staðar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Meðferð skal hafin undir umsjón sérfræðings í hegðunarröskunum barna og/eða unglinga.

Skammtar

Tuzulbi forðatuggutöflur samanstanda af hluta með hraða losun (30% af skammtinum, sem tryggir að verkun hefst hratt) og hluta með forðaverkun (70% af skammtinum, sem miðar að því að viðhalda meðferðarstyrk í plasma lengri tíma). Þessu lyfi er ætlað að veita meðferðarstyrk í plasma í u.þ.b. 8 klst. eftir gjöf (sjá einnig kafla 5.2).

Skammtaaðlögun

Nákvæm skammtaaðlögun er nauðsynleg í upphafi meðferðar með methylphenidati. Hefja á skammtaaðlögun með minnsta mögulega skammti.

Önnur lyf sem innihalda methylphenidat af öðrum styrkleikum kunna að vera fáanleg. Sé skipt úr lyfjum sem innihalda methylphenidat með hraðri losun í Tuzulby forðatuggutöflur sem gefnar eru sem stakur skammtur veitir það sambærilega heildarútsetningu fyrir methylphenidati og sami heildarskammtur af samsetningunni með hraða losun sem gefinn er tvisvar á dag. Ráðlagður skammtur af Tuzulby skal vera jafngildur heildardagskammti lyfjaforms sem inniheldur methylphenidat með hraða losun, en heildarskammturinn má ekki vera stærri en 60 mg. Dæmi eru gefin í töflunni hér fyrir neðan.

Skammtur methylphenidats með hraða losun	Tuzulby skammtur
10 mg methylphenidat tvisvar á dag	20 mg einu sinni á dag
15 mg methylphenidat tvisvar á dag	30 mg einu sinni á dag
20 mg methylphenidat tvisvar á dag	40 mg einu sinni á dag
30 mg methylphenidat tvisvar á dag	60 mg einu sinni á dag

Meðferð við ofvirkniröskun/ADHD hjá börnum og unglingum (á aldrinum frá 6 ára til yngri en 18 ára)

Fyrir sjúklinga á aldrinum 6 ára til yngri en 18 ára er ráðlagður upphafsskammtur 20 mg til inntöku einu sinni á dag að morgni. Skammtinn má auka eða minnka vikulega í þrepum um 10 mg, 15 mg eða 20 mg. 10 mg og 15 mg skammtinum má hvorum um sig ná fram með því að skipta 20 mg og 30 mg töflunum með deiliskorunum í tvennt. Skammturinn skal vera einstaklingsmiðaður í samræmi við meðferðarþarfir og svörun sjúklingsins.

Hámarksdagskammtur af methylphenidati er 60 mg til meðferðar hjá börnum og unglingum (frá 6 ára aldri til yngri en 18 ára) með ADHD.

Langtímanotkun (lengur en í 12 mánuði) hjá börnum og unglingum (á aldrinum frá 6 ára til yngri en 18 ára)

Öryggi og verkun langtímanotkunar methylphenidats hafa ekki verið metin kerfisbundið í samanburðarrannsóknunum. Meðferð með methylphenidati á ekki og þarf ekki að vera til frambúðar. Meðferð með methylphenidati er venjulega hætt við eða eftir kynþroska. Læknir sem velur að nota methylphenidat til lengri tíma (lengur en 12 mánuði) hjá börnum og unglingum (á aldrinum frá 6 ára til yngri en 18 ára) með ADHD á reglulega að endurmeta þann langtímaávinning sem viðkomandi sjúklingur hefur af lyfinu, með tímabilum þar sem lyfið er ekki notað til að kanna hvernig sjúklingnum gengur án lyfjameðferðar. Ráðlagt er að gera hlé á notkun methylphenidats a.m.k. einu sinni á ári til

þess að meta ástand barnsins (helst í skólaleyfum). Bati getur haldist þó notkun lyfsins sé hætt tímabundið eða til frambúðar.

Skammtaminnkun og stöðvun meðferðar

Stöðva skal meðferð ef einkenni lagast ekki eftir viðeigandi skammtaaðlögun í einn mánuð. Ef einkenni versna, öfugt við ætluð áhrif (paradoxical), eða aðrar alvarlegar aukaverkanir koma fram á að minnka skammt eða stöðva meðferð.

Sérstakir sjúklingahópar

Fullorðnir

Methylphenidat er ekki ætlað til notkunar hjá fullorðnum með ADHD. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá þessum aldurshópi.

Aldraðir

Ekki á að nota methylphenidat hjá öldruðum. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá þessum aldurshópi.

Skert lifrarstarfsemi

Methylphenidat hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með skerta lifrarstarfsemi. Gæta skal varúðar hjá þessum sjúklingum.

Skert nýrnastarfsemi

Methylphenidat hefur ekki verið rannsakað hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Gæta skal varúðar hjá þessum sjúklingum.

Börn

Methylphenidat á ekki að nota hjá börnum yngri en 6 ára. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun methylphenidats hjá þessum aldurshópi.

Lyfjagjöf

Tuzulby er til inntöku.

Tuzulby á að gefa til inntöku einu sinni á dag að morgni með eða án matar (sjá kafla 5.2).

Tuzulby verður að tryggja og ekki má gleypa það í heilu lagi né mylja.

4.3 Frábendingar

- Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.
- Gláka
- Krómfiklaæxli (phaeochromocytoma)
- Samhliða meðferð með MAO-hemlum, eða innan 14 daga eftir að meðferð með þessum lyfjum hefur verið hætt, vegna hættu á bráðum háþrýstingi (sjá kafla 4.5)
- Ofvirkni skjaldkirtils eða skjaldvakaeyrun (thyrotoxicosis)
- Greining eða saga um alvarlegt þunglyndi, lystarstol/átröskun, sjálfsvígstillhneigingu, einkenni geðrofs, alvarlega skapbresti, oflæti, geðklofa, siðblindu/jaðarpersónuleikaröskun
- Greining eða saga um alvarlega og lotubundna geðhvarfasýki (tegund 1) (sem ekki hefur náðst fullnægjandi stjórn á)
- Áður greindir hjarta- og æðasjúkdómar, þ.m.t. verulegur háþrýstingur, hjartabilun, kransæðastífla, hjartaöng, meðfæddur hjartasjúkdómur sem hefur marktæk blóðaflfræðileg áhrif, hjartavöðvakvillar, hjartadrep, takttuflanir sem geta verið lífshættulegar og jónagangasjúkdómar (sjúkdómar af völdum truflana á starfsemi jónaganga) (sjá kafla 4.4)
- Undirliggjandi sjúkdómar í heilaæðum, slagæðagúlpur í heila, æðasjúkdómar, þ.m.t. æðabólga og slag eða þekktir áhættuþættir fyrir heilaæðasjúkdóma

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Ákvörðun um notkun lyfsins skal tekin á grundvelli mjög ítarlegs mats á því hve alvarleg og langvinn einkenni barnsins/unglingsins eru að teknu tilliti til aldurs barnsins/unglingsins.

Skimun fyrir meðferð

Áður en lyfinu er ávísað er nauðsynlegt að meta hjarta- og æðakerfi sjúklingsins í upphafi, þar á meðal blóðþrýsting og hjartsláttartíðni. Heildarsjúkrasaga á að innihalda skrá yfir lyf sem notuð eru samhliða, fyrri og núverandi samfarandi læknisfræðilegar og sálfræðilegar raskanir eða einkenni, fjölskyldusögu um skyndilegt hjartaáfall eða óútskýrðan dauða eða illkynja takttruflanir og nákvæma skráningu á hæð og þyngd á vaxtarlínuriti fyrir meðferð (sjá kafla 4.3).

Langtímanotkun (lengur en í 12 mánuði) hjá börnum og unglingum

Öryggi og verkun langtímanotkunar methylphenidats hafa ekki verið metin kerfisbundið í samanburðarrannsóknunum. Meðferð með methylphenidati á ekki og þarf ekki að vera til frambúðar. Meðferð með methylphenidati er venjulega hætt við eða eftir kynþroska. Fylgjast skal stöðugt og vandlega með sjúklingum á langtímameðferð (þ.e. lengri en í 12 mánuði) í samræmi við leiðbeiningar í kafla 4.2 og 4.4 hvað varðar hjarta og æðar, vöxt, þyngd, matarlyst, þróun nýrra geðrænna vandamála eða versnun þeirra sem voru til staðar fyrir meðferð. Þau geðrænu vandamál sem fylgjast skal með og er lýst hér á eftir eru m.a. (en ekki takmörkuð við) hreyfi- eða raddkippir, árásarhneigð eða fjandsamleg hegðun, uppnám, kvíði, þunglyndi, geðrof, oflæti, ranghugmyndir, pirringur, skortur á frumkvæði, hlédrægni og mikið þrálæti.

Læknir sem velur að nota methylphenidat til lengri tíma (lengur en 12 mánuði) hjá börnum og unglingum með ADHD á reglulega að endurmeta þann langtímaávinning sem viðkomandi sjúklingur hefur af lyfinu, með tímabilum þar sem lyfið er ekki notað til að kanna hvernig sjúklingnum gengur án lyfjameðferðar. Ráðlagt er að gera hlé á notkun methylphenidats a.m.k. einu sinni á ári til þess að meta ástand barnsins/unglingsins (helst í skólaleyfum). Bati getur haldist þó notkun lyfsins sé hætt tímabundið eða til frambúðar.

Ástand hjarta- og æðakerfis

Hjá sjúklingum þar sem meðferð með örvandi lyfjum er íhuguð skal skrá nákvæma sjúkrasögu (þ.m.t. fjölskyldusögu um skyndilegt dauðsfall vegna hjartasjúkdóms eða af óþekktum orsökum, eða illkynja takttruflanir) og skal sjúklingur gangast undir nákvæma læknisskoðun til að meta hvort hjartasjúkdómur sé til staðar, og ef fyrstu niðurstöður gefa til kynna slíkan sjúkdóm skal gera frekari sérhæfðar rannsóknir á hjartastarfsemi. Þegar einkenni eins og hjartsláttarónot, áreynslubrjóstverkur, óútskýrt yfirlið, mæði eða önnur einkenni sem benda til hjartasjúkdóms koma fram á meðan á meðferð með methylphenidati stendur skal sjúklingur tafarlaust fara í hjartarannsókn hjá sérfræðingi.

Greining á gögnum úr klínískum rannsóknum á methylphenidati hjá börnum og unglingum með ADHD sýndu fram á að algengt er að hjá sjúklingum sem nota methylphenidat hækki slagbilsþrýstingur og þanbilsþrýstingur um meira en 10 mmHg samanborið við viðmiðunarhóp. Klínískar afleiðingar þessara einkenna á hjarta- og æðakerfi hjá börnum og unglingum til skemmri og lengri tíma eru ekki þekktar, en ekki er hægt að útiloka möguleikann á fylgikvillum af völdum þeirra einkenna sem sáust í klínískum rannsóknum. Gæta skal varúðar við meðhöndlun sjúklinga þegar hækkaður blóðþrýstingur eða aukin hjartsláttartíðni getur haft áhrif á undirliggjandi sjúkdóm. Sjá kafla 4.3 um sjúkdóma þar sem meðferð með methylphenidati er frábending.

Fylgjast skal vandlega með hjarta- og æðakerfi. Skrá á blóðþrýsting og púls á línurit við hverja skammtabreytingu og síðan a.m.k. á 6 mánaða fresti.

Skyndidauði og fyrirliggjandi hjartagallar eða aðrir alvarlegir hjartasjúkdómar

Tilkynnt hefur verið um skyndidauða í tengslum við notkun venjulegra skammta fyrir börn og unglinga af lyfjum sem hafa örvandi áhrif á miðtaugakerfið; sum barnanna og unglinganna voru með hjartagalla eða annan alvarlegan hjartasjúkdóm. Þrátt fyrir að sumir alvarlegir hjartasjúkdómar geti út af fyrir sig haft í för með sér aukna hættu á skyndidauða er ekki ráðlagt að nota örvandi lyf handa sjúklingum með þekktan hjartagalla, hjartavöðvakvilla, alvarlegar hjartsláttartruflanir eða annan alvarlegan hjartasjúkdóm sem getur gert þau viðkvæmari fyrir adrenhermandi áhrifum örvandi lyfja.

Röng notkun og aukaverkanir á hjarta- og æðakerfi

Röng notkun lyfja sem hafa örvandi áhrif á miðtaugakerfið getur tengst skyndidauða og öðrum alvarlegum aukaverkunum á hjarta- og æðakerfi.

Sjúkdómar í heilaeðum

Sjá kafla 4.3 um sjúkdóma í heilaeðum þar sem meðferð með methylphenidati er frábending. Sjúklinga með aðra áhættuþætti (svo sem sögu um hjarta- og æðasjúkdóm, samhliða lyfjameðferð sem hækkar blóðþrýsting) á að meta í hverri heimsókn m.t.t. teikna og einkenna frá taugakerfi eftir að meðferð með methylphenidati er hafin.

Bólga í heilaeðum virðast vera afar sérstök viðbrögð við methylphenidati sem koma örsjaldan fyrir. Fáar vísbendingar eru fyrirbyggjandi sem benda til þess að hægt sé að bera kennsl á sjúklinga í meiri áhættu og fyrstu einkenni sem koma fram eru hugsanlega fyrsta vísbending um undirliggjandi klínískt vandamál. Snemmbær greining, sem byggð er á sterkum grun, getur gert mögulegt að hætta tafarlaust notkun methylphenidats og meðhöndla einkenni snemma. Því skal íhuga þessa greiningu hjá hverjum sjúklingi sem fær ný einkenni frá taugakerfi sem eru í samræmi við blóðþurrð í heila á meðan á meðferð með methylphenidati stendur. Þessi einkenni gætu verið mikill höfuðverkur, dofi, þróttleysi, lömum og skerðing á samhfæingu, sjón, tali, málnotkun og minni.

Geðræn vandamál

Sjúklingar með ADHD eiga oft einnig við geðræn vandamál að stríða og taka skal tillit til þess þegar örvandi lyfjum er ávísað. Ef um er að ræða nýtilkomin geðræn einkenni eða versnandi geðræn einkenni skal ekki að gefa methylphenidat nema ávinningur fyrir sjúkling sé meiri en áhættan.

Hafa skal eftirlit með þróun nýrra eða versnun fyrirbyggjandi geðrænna vandamála við hverja skammtabreytingu og svo a.m.k. á 6 mánaða fresti og í hverri heimsókn; hugsanlega þarf að stöðva meðferð.

Versnun geðrofs- eða oflætiseinkenna sem voru til staðar áður en meðferð hófst

Notkun methylphenidats hjá geðrofssjúklingum getur valdið versnun á einkennum hegðunartruflana og hugsanaraskana.

Nýtilkomin einkenni geðrofs eða oflætis

Geðrofseinkenni sem koma fram á meðan á meðferð stendur (sjón-/snerti-/heyrnarofskynjanir og ranghugmyndir) eða oflæti hjá börnum og unglingum án sögu um geðrof eða oflæti geta verið af völdum methylphenidats í venjulegum skömmtum (sjá kafla 4.8). Ef einkenni geðrofs eða oflætis koma fram verður að hafa í huga að þau geta verið af völdum methylphenidats og hugsanlega þarf að stöðva meðferð.

Árásarhneigð eða fjandsamleg hegðun

Árásarhneigð eða fjandsamleg hegðun getur komið fram eða versnað á meðan á meðferð með örvandi lyfjum stendur. Hafa skal náið eftirlit með sjúklingum á meðferð með methylphenidati m.t.t. þess hvort árásarhneigð eða fjandsamleg hegðun kemur fram eða versnar, í upphafi meðferðar, við hverja skammtabreytingu og síðan a.m.k. á 6 mánaða fresti og í hverri heimsókn. Læknar skulu meta þörfina fyrir að breyta meðferðaráætlun hjá sjúklingum sem finna fyrir breytingu á hegðun, að teknu tilliti til þess hvort henti að auka eða minnka skammt.

Sjálfsvígstillhneiging

Læknirinn skal tafarlaust leggja mat á sjúklinga í sjálfsvígshugleiðingum eða sem sýna sjálfsvígshægðun á meðan á meðferð við ADHD stendur. Skoða skal vandlega hvort undirliggjandi geðrænt ástand hafi versnað og hvort það sé af völdum meðferðar með methylphenidati. Hugsanlega þarf að hefja viðeigandi meðferð við undirliggjandi geðrænu ástandi og íhuga að stöðva meðferð með methylphenidati.

Kippir

Methylphenidat hefur verið tengt því að hreyfi- og raddkippir hafa komið fram eða versnað. Einnig hefur verið tilkynnt um versnun Tourette heilkennis. Leggja skal mat á fjölskyldusögu og klínískt mat á kippi eða Tourette heilkenni hjá börnum áður en methylphenidat er notað. Fylgjast skal reglulega með því hvort kippir koma fram eða versna á meðan á meðferð með methylphenidati stendur. Eftirlit skal haft með þessu við hverja skammtabreytingu og síðan a.m.k. á 6 mánaða fresti og í hverri heimsókn.

Kvíði, uppnám eða spennu

Methylphenidat hefur verið tengt versnun undirliggjandi kvíða, uppnáms og spennu. Klínískt mat á kvíða, uppnámi og spennu skal fara fram fyrir notkun methylphenidats og fylgjast á reglulega með hvort þessi einkenni koma fram eða versna hjá sjúklingum á meðan á meðferð stendur, við hverja skammtabreytingu og síðan a.m.k. á 6 mánaða fresti og í hverri heimsókn.

Geðhvarfasýki

Gæta skal sérstakrar varúðar þegar methylphenidat er notað til að meðhöndla ADHD hjá sjúklingum sem einnig eru með geðhvarfasýki (þ.m.t. ómeðhöndlaða geðhvarfasýki af tegund I eða aðrar gerðir geðhvarfasýki), vegna hættu á að blönduð lota/oflætislota komi fram hjá slíkum sjúklingum. Áður en meðferð með methylphenidati er hafin hjá sjúklingum sem einnig hafa einkenni þunglyndis skal skoða þá m.t.t. þess hvort þeir séu í hættu á að fá geðhvarfasýki; slík skoðun skal fela í sér nákvæma geðræna sögu, þ.m.t. fjölskyldusögu um sjálfsvíg, geðhvarfasýki og þunglyndi. Nákvæmt og stöðugt eftirlit er nauðsynlegt hjá þessum sjúklingum (sjá „Geðræn vandamál“ hér að framan og kafla 4.2). Fylgjast á með einkennum hjá sjúklingum við hverja skammtabreytingu, síðan a.m.k. á 6 mánaða fresti og við hverja heimsókn.

Vöxtur og þyngdartap

Tilkynnt hefur verið um miðlungsmikla skerðingu á þyngdaraukningu og vaxtarhömlun við langtímanotkun methylphenidats hjá börnum (sjá kafla 4.8).

Áhrif methylphenidats á endanlega líkamshæð og þyngd eru ekki þekkt sem stendur og verið er að rannsaka þau.

Fylgjast skal með vexti meðan á meðferð með methylphenidati stendur: Skrá skal hæð, þyngd og matarlyst a.m.k. á 6 mánaða fresti og útbúa skal vaxtarlínurit. Hjá sjúklingum sem vaxa ekki eða þyngjast ekki sem skyldi gæti þurft að gera hlé á meðferð.

Flog

Gæta skal varúðar við notkun methylphenidats hjá sjúklingum með flogaveiki. Methylphenidat getur lækkað krampaþröskuld hjá sjúklingum með sögu um flog, sjúklingum sem hafa áður haft frávík á heilalínuriti þegar flog eru ekki til staðar og mjög sjaldan hjá sjúklingum sem ekki eru með sögu um krampa eða frávík á heilalínuriti. Ef tíðni floga eykst eða flog koma fram í fyrsta skipti á að hætta notkun methylphenidats.

Lyfjamisnotkun, röng notkun og ólögleg notkun

Fylgjast skal vandlega með sjúklingum vegna hættu á ólöglegri notkun, rangri notkun og misnotkun methylphenidats.

Gæta skal varúðar við notkun methylphenidats hjá sjúklingum sem þekkt er að eru háðir lyfjum eða áfengi, vegna hugsanlegrar misnotkunar, rangrar notkunar eða ólöglegrar notkunar.

Langvarandi misnotkun methylphenidats getur leitt til marktæks þols og sálrænnar ávanabindingar ásamt óeðlilegri hegðun af mismunandi toga. Augljósar geðrofslotur geta komið fram, sérstaklega þegar um er að ræða misnotkun lyfsins með inndælingu.

Þegar meðferðarúræði við ADHD eru ákveðin þarf að hafa allt eftirfarandi í huga: aldur sjúklings, hvort áhættuþættir fyrir lyfjamisnotkun eru til staðar (t.d. samhliða mótþróaþrjóscuröskun eða alvarleg hegðunarröskun og geðhvarfasýki), fyrri eða núverandi saga um misnotkun á efnum. Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem eru tilfinningalega óstöðugir, svo sem þeim sem háðir eru lyfjum eða áfengi, þar sem þessir sjúklingar gætu aukið skammtinn að eigin frumkvæði.

Fyrir sjúklinga sem eru í mikilli áhættu hvað varðar misnotkun á efnum getur verið að meðferð með methylphenidati eða öðrum örvandi lyfjum sé ekki heppileg og þá skal íhuga meðferð með lyfjum sem eru ekki örvandi.

Meðferð hætt

Fylgjast þarf vel með sjúklingum þegar notkun lyfsins er hætt, þar sem dulið þunglyndi og langvinn ofvirkni getur komið í ljós. Sumir sjúklingar gætu þurft á langtímaeftirliti að halda.

Þegar meðferð er hætt hjá sjúklingum sem misnotað hafa lyfið skal fylgjast vel með þeim, þar sem alvarlegt þunglyndi getur komið fram.

Val á lyfjaformi sem inniheldur methylphenidat

Val á lyfjaformi sem inniheldur methylphenidat á að vera í höndum sérfræðings sem hefur umsjón með meðferð hvers einstaklings fyrir sig og er háð ætluðum verkunartíma.

Skimunarpróf

Þetta lyf inniheldur methylphenidat sem getur gefið falskt jákvætt svar við prófi fyrir amfetamínunum, einkum þegar notuð eru skimunarpróf með mótefnamælingu.

Skert nýrna- eða lifrarstarfsemi

Engin reynsla er af notkun methylphenidats hjá sjúklingum með skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Áhrif á blóðgildi

Öryggi langtíma meðferðar með methylphenidati er ekki að fullu þekkt. Íhuga skal að stöðva meðferð ef hvítfrumnafeð, blóðflagnafæð, blóðleysi eða aðrar breytingar á blóðgildum koma fram, þ.m.t. breytingar sem benda til alvarlegra nýrna- eða lifrarsjúkdóma.

Standpína

Tilkynnt hefur verið um langvarandi og sársaukafulla stinningu getnaðarlíms í tengslum við methylphenidat lyf, aðallega í tengslum við breytingu á meðferðaráætlun með methylphenidati. Sjúklingar sem fá óeðlilega viðvarandi, eða tíða og sársaukafulla stinningu getnaðarlíms eiga að leita lækni aðstoðar án tafar.

Hjálparefni með þekkta verkun

Aspartam (E 951)

Tuzulby 20 mg forðatuggutöflur innihalda 6,1 mg af aspartami (E 951) í hverri töflu.

Tuzulby 30 mg forðatuggutöflur innihalda 9,15 mg af aspartami (E 951) í hverri töflu.

Tuzulby 40 mg forðatuggutöflur innihalda 12,2 mg af aspartami (E 951) í hverri töflu.

Aspartam breytist í fenýlalanín. Það getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu, sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem fenýlalanín safnast upp því líkaminn getur ekki fjarlægt það með fullnægjandi hætti.

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri forðatuggutöflu, þ.e.a.s. er því sem næst natríumlaust.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Lyfjahvarfamilliverkanir

Ekki er þekkt hvernig methylphenidat gæti haft áhrif á plasmabéttni lyfja sem gefin eru samhliða. Því er ráðlagt að gæta varúðar við samhliðanotkun methylphenidats og annarra lyfja, einkum þeirra sem eru með þröngt meðferðarbil.

Methylphenidat er ekki umbrotið í klínískt marktæku magni fyrir tilstilli cytochrom P450. Ekki er talið að lyf sem virkja eða hamla cytochrom P450 hafi marktæk áhrif á lyfjahvörf methylphenidats. Aftur á móti hamla d- og l-handhverfur methylphenidats ekki marktækt cytochrom P450 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 eða 3A.

Samt sem áður hefur verið greint frá tilvikum sem benda til þess að methylphenidat geti hamlað umbrotum segavarnarlyfja af flokki kúmarína, krampastillandi lyfja (t.d. phenobarbitals, phenytoins, primidons) og sumra þunglyndislyfja (þríhringlaga og sértækra serótónínendurupptökuhemla). Nauðsynlegt getur verið að breyta skammti þessara lyfja sem þegar eru notuð og fylgjast með plasmabéttni (eða storkutíma fyrir kúmarín) þegar samhliðameðferð með methylphenidati er hafin eða henni er hætt.

Lyfhrifamilliverkanir

Blóðþrýstingslækkandi lyf

Methylphenidat getur dregið úr verkun blóðþrýstingslækkandi lyfja.

Notkun samhliða lyffum sem hækka blóðþrýsting

Gæta skal varúðar hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með methylphenidati samhliða einhverju öðru lyfi sem einnig getur hækkað blóðþrýsting (sjá einnig kafla um hjarta- og æðakerfi og sjúkdóma í heilaeðum í kafla 4.4).

Vegna hugsanlegrar hættu á bráðum háþrýstingi má ekki nota methylphenidat hjá sjúklingum á meðferð (nú eða innan síðustu 2 vikna) með MAO-hemlum (sjá kafla 4.3).

Notkun samhliða áfengisneyslu

Áfengi getur aukið aukaverkanir geðlyfja á miðtaugarkerfið, þ.m.t. methylphenidat. Því skal ráðleggja sjúklingum að neyta ekki áfengis á meðan á meðferð stendur.

Notkun samhliða svæfingalyfjum sem innihalda halógen

Hætta er á skyndilegri blóðþrýstingshækkun og aukningu á hjartsláttartíðni meðan á skurðaðgerð stendur. Ef skurðaðgerð er ráðgerð skal ekki nota methylphenidat daginn sem aðgerðin fer fram.

Notkun samhliða alfa₂-örvum með miðlæg áhrif (t.d. klónidíni)

Greint hefur verið frá alvarlegum aukaverkunum, þ.m.t. skyndidauða, við samhliða notkun klónidíns. Öryggi við notkun methylphenidats ásamt klónidíni eða öðrum alfa₂-örvum með miðlæg áhrif hefur ekki verið rannsakað kerfisbundið.

Notkun samhliða dópamínvirkum lyfjum

Gæta skal varúðar þegar methylphenidat er gefið ásamt dópamínvirkum lyfjum, þ.m.t. geðrofslyfjum. Vegna þess að helsta verkun methylphenidats er að auka utanfrumumagn dópamíns geta lyfhrifamilliverkanir komið fram þegar það er gefið samhliða beinum eða óbeinum dópamínörvum (þ.m.t. DOPA og þríhringlaga þunglyndislyfjum) eða með dópamínhemlum, þ.m.t. geðrofslyfjum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Niðurstöður úr ferilrannsókn sem tók til um það bil 3,400 þungaðra kvenna sem voru útsettar fyrir lyfinu á fyrsta þriðjungi meðgöngu benda ekki til aukinnar hættu á fæðingargöllum í heild. Tíðni hjartagalla var lítillega aukin (samanlögð aðlöguð hlutfallsleg áhætta, 1,3; 95% CI; 1,0-1,6) sem samsvarar því að 3 ungbörn til viðbótar fæðist með hjartagalla hjá hverjum 1.000 konum sem fá methylphenidat á fyrsta þriðjungi meðgöngu, samanborið við meðgöngur án methylphenidats. Greint hefur verið frá eiturvefnum á hjartastarfsemi og öndun hjá nýburum, nánar tiltekið hraðtakt og andnað hjá fósturum, í tilkynningum eftir markaðssetningu.

Dýrarannsóknir hafa aðeins sýnt fram á eiturvefnum á æxlun við skammta sem valda eiturvefnum hjá móðurdyri (sjá kafla 5.3).

Methylphenidat skal ekki nota á meðgöngu nema klínísk ákvörðun liggi fyrir um að frestun meðferðarinnar geti valdið meiri áhættu fyrir meðgönguna.

Brjóstgjöf

Methylphenidat hefur fundist í brjóstamjólk hjá konum sem meðhöndlaðar voru með methylphenidati.

Tilkynnt hefur verið um eitt tilfelli þar sem ungbarn léttist á meðan það var útsett fyrir lyfinu, en náði sér og þyngdist aftur eftir að móðirin hætti á meðferð með methylphenidati.

Ekki er hægt að útiloka áhættu fyrir nýbura/ungabörn.

Vega þarf og meta kosti brjóstgjafar fyrir barnið og ávinning meðferðar fyrir konuna og ákveða á grundvelli matsins hvort hætta eigi brjóstgjöf eða hætta/stöðva tímabundið meðferð með methylphenidati.

Frjósemi

Engar upplýsingar liggja fyrir um áhrif methylphenidats á frjósemi hjá mönnum. Methylphenidat hafði ekki áhrif á frjósemi hjá karlkyns eða kvenkyns músum. Engin klínískt marktæk áhrif á frjósemi komu fram í dýrarannsóknum.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Methylphenidat hefur væg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Það getur valdið sundli, syfju og sjóntruflunum, þ.m.t. erfiðleikum með sjónstillingu, tvísýni og þokusýn. Upplýsa skal sjúklinga um þessar aukaverkanir og ráðleggja þeim að forðast athafnir sem geta verið áhættusamar, svo sem akstur og notkun véla, ef aukaverkananna verður vart.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggi

Almennt hefur verið greint frá algengustu aukaverkunum í tengslum við meðferð með methylphenidati í tíðninni mjög algengar, en þær eru minnkuð matarlyst, svefnleysi, taugaóstyrkur, höfuðverkur, ógleði og munnþurrkur.

Tafla yfir aukaverkanir

Tafla 1 hér á eftir sýnir allar aukaverkanir sem komið hafa fram í klínískum rannsóknum og sem tilkynnt hefur verið um eftir markaðssetningu methylphenidats, sem og þær aukaverkanir sem tilkynnt hefur verið um í tengslum við aðrar methylphenidathýdróklóríð-samsetningar. Ef tíðni aukaverkana methylphenidats og annarra methylphenidathýdróklóríð-lyfja er mismunandi er hærri tíðnin úr báðum öryggisgagnagrunnum gefin upp.

Aukaverkanir eru taldar upp samkvæmt MedDRA líffæraflokkum og tíðni sem hér segir: Áætluð tíðni: mjög algengar ($\geq 1/10$); algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum). Innan hvers tíðniflokks eru aukaverkanir settar fram í röð eftir minnkandi alvarleika.

Tafla 1. Aukaverkanir

Flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir	Tíðniflokkur
Sýkingar af völdum sýkla og sníkjudýra	Nefkoksbólga	Algengar
Blóð og eitlar	Hvítfrumnafeð, blóðflagnafeð blóðleysi, blóðflagnafeðarpurpuri	Koma örsjaldan fyrir
	Blóðfrumnafeð	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi	Ofnæmisviðbrögð svo sem ofsabjúgur (angioneurotic oedema), bráðafnæmisviðbrögð, bólga í ytra eyra, blöðrur, húðflögnun, ofsakláði, kláði*, útbrot og útþot*	Sjaldgæfar
Efnaskipti og næring*	Minnguð matarlyst**	Mjög algengar
	Lystarleysi, miðlungsmikil þyngdarminnkun, hægari hæðaraukning*	Algengar
Geðræn vandamál*	Svefnleysi, taugaóstyrkur	Mjög algengar
	Óeðlileg hegðun, áráðarhneigð*, tilfinningalegur óstöðugleiki, uppnám*, lystarleysi, kvíði*, þunglyndi*, þirringur, eirðarleysi**, svefntruflanir**, minnguð kynhvöt*, kvíðaköst, streita, tannagnístran	Algengar
	Ofurárvekni (hypervigilance), heyrnar-, sjón- og snertiofskynjanir*, skapbreytingar, skapsveiflur, reiði, sjálfsvígshugsanir*, grátklökkvi, geðtruflanir*, kippir*, versnun fyrirbyggjandi kippa eða Tourette heilkennis*, spennu, tilfinningaleg deyfð (emotional poverty)	Sjaldgæfar
	Oflæti*, vistarþirring, röskun á kynhvöt	Mjög sjaldgæfar

Flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir	Tíðniflokkur
	Sjálfsvígstilraunir, sjálfsvíg*, tímabundin depurð*, óeðlilegar hugsanir, sinnuleysi, endurtekin hegðun, þráhyggja	Koma örsjaldan fyrir
	Ranghugmyndir*, hugsanatrufanir*, ringlun, ávanabinding, málæði*****	Tíðni ekki þekkt
Taugakerfi	Höfuðverkur	Mjög algengar
	Skjálfti**, svefndrungi, sundl, hreyfitruflun, hughreyfiofyrirbætur	Algengar
	Róun, hvíldaróþol, minnkuð matarlyst	Sjaldgæfar
	Krampar, fetu-brettu hreyfingar, tímabundin skerðing á taugastarfsemi vegna minnkaðs blóðflæðis (RIND), illkynja sefunarheilkenni***	Koma örsjaldan fyrir
	Heilaæðaraskanir* (þ.m.t. æðabólga, heilablæðing, heilablóðfall (cerebrovascular accidents), heilaslagæðabólga (cerebral arteritis), heilaslagæðateppa (cerebral occlusion)), alflög (grand mal convulsions)*, migreni, stam.	Tíðni ekki þekkt
Augu	Tvísýni, þokusýn	Sjaldgæfar
	Erfiðleikar með sjónskerpu, ljósopsstækkun, sjóntruflanir	Sjaldgæfar
Hjarta	Hraðtaktur, hjartsláttarónot, taktruflanir	Algengar
	Brjóstverkur	Sjaldgæfar
	Hjartaöng	Mjög sjaldgæfar
	Hjartastopp, hjartadrep	Koma örsjaldan fyrir
	Ofanslegilshraðtaktur, hægláttur, slegilsaukaslög, aukaslög	Tíðni ekki þekkt
Æðar	Háþrýstingur, kuldi í útlimum**	Algengar
	Slagæðabólga eða teppa í heilaæðum, Raynauds heilkenni	Koma örsjaldan fyrir
Meltingarfæri	Ógleði*, munnþurrkur**	Mjög algengar
	Kviðverkur, niðurgangur, magaóþægindi, uppköst, meltingarónot*, tannverkur*	Algengar
	Hægðatregða	Sjaldgæfar
Lifur og gall	Hækkuð gildi lifrarentsímna	Sjaldgæfar
	Óeðlileg lifrarentsímna, þ.m.t. lifrardá	Koma örsjaldan fyrir
Húð og undirhúð	Ofsvitnun**, hárlos, kláði, útbrot, ofsakláði	Algengar
	Ofsabjúgur (angioneurotic oedema), blöðrumyndun, húðflögnun	Sjaldgæfar
	Dröfnuðrúðubrot, roðapöt	Mjög sjaldgæfar
	Regnbogaróði, skinnflagningshúðbólga, endurtekin lyfjaútbrot á sama stað	Koma örsjaldan fyrir

Flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir	Tíðniflokkur
Stoðkerfi og bandvefur	Liðverkir	Algengar
	Vöðvaverkir, vöðvakippir, vöðvastífleiki	Sjaldgæfar
	Vöðvakrampi (muscle spasm)	Koma örsjaldan fyrir
	Kjálkastjarfi	Tíðni ekki þekkt
Nýru og þvagfæri	Blóðmiga	Sjaldgæfar
	Lausheldni	Tíðni ekki þekkt
Æxlunarfæri og brjóst	Brjóstastækkun hjá körlum	Mjög sjaldgæfar
	Ristruflanir, standpína, aukin og langvarandi stinning getnaðarlíms	Tíðni ekki þekkt
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Hiti, vaxtarskerðing við langvarandi notkun hjá börnum og unglingum*, taugaóstyrkur, þreyta**, þorsti	Algengar
	Brjóstverkur	Sjaldgæfar
	Skyndilegur hjartadauði*	Koma örsjaldan fyrir
	Óþægindi fyrir brjósti, mikil hækkun á líkamshita (hyperpyrexia)	Tíðni ekki þekkt
Rannsóknaniðurstöður	Breytingar á blóðþrýstingi og hjartsláttartíðni (yfirleitt aukning)*, þyngdartap*	Algengar
	Hjartaóhljóð*, aukning á lifrarendímum	Sjaldgæfar
	Aukning á alkalískum fosfatasa í blóði, aukning á bilirúbíni í blóði, fækkun á blóðflögum, óeðlilegur fjöldi hvítra blóðfrumna	Koma örsjaldan fyrir

* Sjá kafla 4.4, „Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun“

** Aukaverkanir sem sást í klínískum rannsóknum hjá fullorðnum í hærri tíðni en í rannsóknum hjá börnum og unglingum.

*** Tilkynningar voru illa skráðar og í flestum tilvikum fengu sjúklingar einnig önnur lyf, svo þáttur methylphenidats var óljós.

**** Yfirleitt koma þessar aukaverkanir fyrir í upphafi meðferðar og hægt er að draga úr þeim með því að neyta fæðu samhliða inntöku.

***** Misnotkun og ávanabindingu hefur oftast verið lýst við notkun lyfja með hraða losun.

Lýsing á völdum aukaverkunar

Örsjaldan hefur einnig verið greint frá skyndidauða í tengslum við notkun lyfja sem hafa örvandi áhrif á miðtaugakerfið við venjulega skammta hjá börnum, sem sum hver voru með hjartagalla eða annan alvarlegan hjartasjúkdóm. Meta skal og fylgjast með ástandi hjarta- og æðakerfis vandlega (sjá kafla 4.4.).

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Þegar sjúklingar eru meðhöndlaðir eftir ofskömmun þarf að gera ráð fyrir lengdum losunartíma methylphenidats úr lyfjum með lengda verkun.

Teikn og einkenni

Bráð ofskömmtnun, einkum vegna oförvunar miðtaugakerfisins og sympatíska taugakerfisins, getur leitt til uppkasta, æsings, skjálfta, ofviðbragða (hyperreflexia), vöðvakippa, krampa (sem geta endað í dái), vellíðunar (euphoria), ringlunar, ofskynjana, óráðs, svitamyndunar, andlitsroða, höfuðverkjar, mikillar hækkunar líkamshita, hraðtakts, hjartsláttarónota, takttruflana, háþrýstings, ljósopsstækkunar (mydriasis), þurrks í slímhimnum og rákvöðvalýsu.

Meðferð

Ekkert sértækt mótefni er til við ofskömmtnun methylphenidats. Meðferð samanstendur af viðeigandi stuðningsmeðferð.

Koma verður í veg fyrir að sjúklingur skaði sjálfan sig og vernda þarf sjúkling fyrir ytra áreiti sem gæti aukið fyrirbyggjandi oförvun. Ef teikn og einkenni eru ekki mjög alvarleg og sjúklingur er með meðvitund má framkvæmda magatæmingu með því að framkalla uppköst eða með magaskolon. Áður en magaskolon er framkvæmd þarf fyrst að ná stjórn á æsingi og krömpum sé slíkt til staðar og tryggja að öndunarvegur haldist opinn. Aðrar ráðstafanir til að fjarlægja lyfið úr meltingarveginum eru gjöf lyfjakola og úthreinsandi lyfja. Við alvarlega eitrun skal gefa skammt af benzodíazepíni fyrir magaskolon sem er gætilega ákvarðaður með títrun.

Veita skal bráðapjónustu til að viðhalda fullnægjandi blóðrás og öndun; þörf getur verið á ytri kælingu við mikilli hækkun líkamshita.

Ekki hefur verið sýnt fram á árangur kviðskilunar eða blóðskilunar utan líkama við ofskömmtnun methylphenidats.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Geðlyf, örvandi lyf, lyf notuð við ADHD og lyf sem efla heilastarfsemi, ATC flokkur: N06BA04.

Verkunarháttur

Methylphenidat er geðörvunarlyf með meira áberandi verkun á miðtaugakerfið en hreyfivirkni. Methylphenidat hefur fjórar rúmhverfur (stereoisomers), þar sem threo-formið er lyfjafræðilega virka lögunin. D-ísómerinn er lyfjafræðilega virkari en l-ísómerinn.

Verkunarháttur hjá mönnum er ekki að fullu þekktur en örvandi verkunin eru talin vera vegna hömlunar á endurupptöku dópamíns í rákakleggja (striatum), án þess að virkja losun dópamíns. Einkum binst methylphenidat dópamínferjum (DAT) og noradrenalínferjum (NET) sem sjá venjulega um endurupptöku þessara taugaboðefna úr taugamótaglufunni (synaptic cleft). Það blokkar þessar ferjur, sem eykur þéttni dópamíns og noradrenalíns í taugamótaglufunni og eykur utanfrumudópamín í rákakleggja, umbunarkjarna heilans (nucleus accumbens) og framheilaberki. Bæði dópamínviðtaka-undirgerð 1 (D1) og 2 (D2) sem og μ -óþíóíð viðtakinn eru mikilvæg fyrir umbunar- og meðferðaráhrif methylphenidats. Þó hefur ekki verið sýnt með skýrum hætti fram á verkunarhátt methylphenidats við að framkalla hin skilvitlegu og hegðunarlegu áhrif.

Áhrifin á miðtaugakerfið koma meðal annars fram í aukinni einbeitingargetu, betri frammistöðu og bættri ákvarðanatöku, aukinni sáledlisfræðilegri (psychophysical) virkni sem og bælingu á þreytu og líkamlegri örmögnun. Óbein andrenhermandi verkun methylphenidats hjá mönnum getur leitt til blóðþrýstingshækkunar, aukinnar hjartsláttartíðni og minnkaðrar vöðvaspennu í berkjum. Þessi áhrif eru yfirleitt ekki mjög greinileg. Methylphenidat getur dregið úr matarlyst og getur, í stórum

skömmtum, valdið hækkun á líkamshita. Þekkt hegðunarmynstur (behavioural stereotypes) geta einnig komið fram við notkun stórra skammta eða við langvarandi notkun.

Líkanagerð og hermigreining á lyfjahvörfum og lyfhrifum þýðisins

Gerð voru líkön fyrir lyfjahvörf methylphenidats fyrir lyf með forðalosun og hraðri losun. Sýnt var fram á svipuð lyfhrif í meðferðum með forðalosun.

Líkanagerð og hermigreiningu var beitt til að meta áhrif mismunar á lyfjahvörfum milli lyfjaforma með forðalosun og hraða losun á verkun, sem sýnd eru sem SKAMP-skor hjá markþýðinu börn með ADHD. Niðurstöður greiningarinnar studdu þá staðhæfingu að innan 12 klst. tímarammans eftir lyfjagjöf séu fyrirhuguð lyf með forðaverkun ekki lakari klínískt en lyf með hraða losun.

Verkun og öryggi

Verkun methylphenidathýdróklóríðs var metin í fjölsetra, tvíblindri, slembiraðaðri samanburðarrannsókn með lyfleysu og kjörskömmtum (dose-optimised) sem gerð var á 90 börnum í sérstakri rannsóknarskólastofu. Gjaldgengir þátttakendur voru drengir eða stúlkur á aldrinum 6 til 12 ára sem höfðu verið greind með blandað afbrigði ADHD (combined) eða ADHD þar sem athyglisbrestur er ráðandi einkenni (inattentive) og höfðu þörf fyrir lyfjameðferð við ástandi sínu. Greiningin var gerð með K-SADS greiningarviðtalinu (Schedule for Affective Disorders and Schizophrenia), CGI-S kvarðanum (Clinical Global Impression of Severity) (CGI-S; stigafjöldi ≥ 3) og Ofvirknivarðanum (Attention Deficit Hyperactivity Disorder Rating Scale) (ADHD-RS; ≥ 90). hundraðshlutaþátttakendur á undirvarða fyrir ofvirkni/hvatvísi, undirvarða fyrir athyglisbrest eða í heildarstigafjölda). Rannsóknin hófst með 6 vikna opnu (open-label) kjörskömmtunartímabili með 20 mg upphafsskammti af methylphenidathýdróklóríði. Sjúklingar fengu fyrirmæli um að tyggja hverja töflu einu sinni á dag að morgni. Hægt var að auka skammtinn vikulega í þrepum um 10 til 20 mg þar til kjörskammti eða hámarksskammtinum 60 mg/dag var náð. Áttatíu og sex (86) af 90 þátttakendum sem tóku þátt hófu svo 1 viku tímabil slembiraðaðrar, tvíblindrar meðferðar samanburðarhóps á kjörskammti af methylphenidathýdróklóríði, sem miðaðist við hvern þátttakanda, eða á lyfleysu. Í lok tvíblindra meðferðartímabilsins lögðu matsmenn og kennarar í rannsóknarskólastofunni mat á athygli og hegðun þátttakenda út allan daginn með Swanson, Kotkin, Agler, M-Flynn og Pelham (SKAMP) kvörðunum. Samsett SKAMP-skor, sem var ákvarðað 0,75, 2, 4, 8, 10, 12 og 13 klst. eftir skammtinn á deginum í rannsóknarskólastofunni í lok tvíblindra meðferðartímabilsins, var notað til að meta aðalendapunkt og lykilaukaendapunkta verkunar. Aðalendapunktur verkunar var meðaltal meðferðaráhrifa á öllum tímamörkum eins og tilgreint er hér fyrir ofan á kennslustofudeginum. Lykilaukaendapunktur verkunar voru upphaf og lengd klínískra áhrifa.

Alls voru 85 þátttakendur metnir og var meðalaldur þeirra (staðalfrávik, SD) 9,6 (1,69) ár, þeir voru bæði karlkyns og kvenkyns, annaðhvort af rómansk-amerískum uppruna eða ekki, 27,1% voru með ADHD þar sem athyglisbrestur er ráðandi einkenni og 72,9% með blandað afbrigði ADHD og voru allir þátttakendur með ADHD-RS ≥ 90 . hundraðshlutaþátttakendur í upphafi. Í heild höfðu 39 (43,3%) þátttakendur áður tekið lyf. Algengustu lyfin sem höfðu áður verið tekin voru adrenerg lyf sem hafa áhrif á miðtaugakerfið (37,8%). Methylphenidathýdróklóríð var tölfraðilega marktækt árangursríkara en lyfleysa með tilliti til aðalendapunkts. Methylphenidathýdróklóríð sýndi einnig framför umfram lyfleysu 0,75, 2, 4 og 8 klst. eftir skammt. Ákvarðað var að verkun methylphenidathýdróklóríðs hæfist 2 klst. eftir gjöf lyfsins og verkunin hélst til og með 8 klst. tímamörkinum. SKAMP-undirvarðaskorin samsvöruðu samsetta SKAMP-skorinu. Helstu niðurstöður aðal- og lykilaukabreytna verkunar í rannsókninni eru sýndar í töflunni hér fyrir neðan (tafla 2).

Tafla 2. Niðurstöður aðal- og lykilaukabreytna verkunar

Endapunktur verkunar	Lyfleysa	Methylphenidat-hýdróklóríð	Meðferðarmunur
Aðalendapunktur:			

Samsett SKAMP-skor eftir gjöf lyfs, í heimsókn 9 Meðaltal fyrir alla tímapunkta eftir gjöf n LS meðaltal (SE)	43 19,1 (1,39)	42 12,1 (1,41)	-7,0 (1,99), p < 0,001
Lykilaukaendapunktur: Samsett SKAMP-skor eftir gjöf lyfs, í heimsókn 9 0,75 klst. eftir gjöf 2 klst. eftir gjöf 4 klst. eftir gjöf 8 klst. eftir gjöf 10 klst. eftir gjöf 12 klst. eftir gjöf 13 klst. eftir gjöf Samsett PERMP-skor eftir gjöf lyfs, í heimsókn 9 Meðaltal fyrir alla tímapunkta eftir gjöf n LS meðaltal (SE)	18,3 (1,60) 20,3 (1,60) 19,9 (1,60) 19,4 (1,60) 17,7 (1,60) 19,4 (1,60) 18,5 (1,60) 43 103,5 (7,20)	10,2 (1,62) 7,5 (1,62) 7,6 (1,62) 11,6 (1,62) 14,3 (1,62) 16,5 (1,62) 16,9 (1,62) 42 128,0 (7,30)	-8,2 (2,28), p < 0,001 -12,8 (2,28), p < 0,001 -12,3 (2,28), p < 0,001 -7,8 (2,28), p < 0,001 -3,4 (2,28), p = 0,133 -2,9 (2,28), p = 0,206 -1,6 (2,28), p = 0,496 24,5 (10,25), p = 0,017

LS: minnstu fervik; PERMP: Permanent Product Measure of Performance (færniðrætt próf sem mælir athygli); SE: staðalskekking; SKAMP: Swanson, Kotin, Agler, M-Flynn og Pelham matskvarðinn.

Skor á bæði CGI-S og CGI-I kvarðanum hækkuðu á opna kjörskömmunartímabilinu. Í lok opna fasans voru allir þátttakendur taldir hafa náð annaðhvort mikilli framför eða mjög mikilli framför á CGI-I kvarðanum. Framfarir komu einnig fram á Ofvirkni-kvarðanum, ADHD-Rating Scale (RS), á opna kjörskömmunartímabilinu og flestir einstaklingar voru taldir sýna marktæka framför á kvarðanum. Á öllum CPRS-geðkvörðum (Comprehensive Psychopathological Rating Scales) kom fram lækking skors milli grunnlínu og heimsóknar 8.

5.2 Lyfjahlvörð

Frásög

Virka innihaldsefnið methylphenidathýdróklóríð frásogast hratt og næstum algjörlega úr töflunum með hraða losun. Vegna mikilla umbrota í fyrstu umferð var nýting (absolute bioavailability) $22 \pm 8\%$ fyrir d-handhverfuna og $5 \pm 3\%$ fyrir l-handhverfuna. Hámarksþéttni í plasma (C_{max}), sem er u.þ.b. 11 ng/ml, næst að meðaltali 1-2 klst. eftir gjöf á 0.30 mg/kg. Flatarmálið undir þéttiferli (AUC) og C_{max} eru í réttu hlutfalli við skammt.

Eftir stakan 40 mg skammt af methylphenidathýdróklóríði til inntöku við föstu náði amethylphenidat í plasma hámarksþéttni (C_{max}) að meðaltali 5 klst. eftir gjöf. C_{max} og útsetning (flatarmál undir ferli, AUC) methylphenidats voru u.þ.b. 12 ng/ml og 112 ng×klst./ml, talið í sömu röð.

Eftir stakan 40 mg skammt til inntöku án föstu voru C_{max} og AUC gildi u.þ.b. 15 ng/ml og 133 ng×klst./ml, talið í sömu röð. Bæði AUC og C_{max} voru einnig í réttu hlutfalli við skammta á bilinu 20-40 mg eftir stakan skammt af forðatuggutöflum hjá heilbrigðum einstaklingum sem voru ekki fastandi.

Mikill breytileiki er á plasmáþéttni milli einstaklinga og hjá hverjum einstaklingi.

Áhrif matar

Fiturík máltíð hafði engin áhrif á tímann fram að hámarksþéttni og jók C_{max} og heildarútsetningu ($AUC_{0-\infty}$) methylphenidats um 4% og 20%, talið í sömu röð, eftir stakan 40 mg skammt af methylphenidathýdróklóríði.

Dreifing

Í blóði dreifast methylphenidat og umbrotsefni þess á milli plasma (57%) og rauðkorna (43%). Binding methylphenidats og umbrotsefna þess við plasmaprótein er lítil, eða 10-33%. Dreifingarrúmmál er $2,65 \pm 1,11$ l/kg fyrir d-methylphenidat og $1,80 \pm 0,91$ l/kg fyrir l-methylphenidat.

Umbrot

Methylphenidat umbrotnar hratt og næstum að fullu fyrir tilstilli karboxýlesterasans CES1A1. Það umbrotnar aðallega í rítalínsýru. Hámarksgildi rítalínsýru í plasma nást u.þ.b. 2 klst. eftir gjöf lyfs með hraða losun og eru 30 til 50 sinnum hærri en samsvarandi gildi methylphenidats. Helmingunartími rítalínsýru er u.þ.b. tvöfaldur helmingunartími methylphenidats og heildarúthreinsun er 0,17 l/klst./kg. Þetta getur leitt til uppsöfnunar hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi. Þar sem rítalínsýra hefur lítil sem engin lyfhrif skiptir þetta litlu máli meðferðarlega séð. Aðeins lítið magn af hýdroxýleruðum umbrotsefnum (t.d. hýdroxýmethylphenidati og hýdroxýrítalínsýru) er greinanlegt. Verkunin virðist takmarkast aðallega við methylphenidat.

Brotthvarf

Plasmaþéttni methylphenidats lækkar einfasa eftir gjöf methylphenidathýdróklóríðs. Lokahelmingunartími brotthvarfs methylphenidats í plasma var að meðaltali um 5 klst. hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum eftir stakan 40 mg skammt. Aðeins lítið magn (<1%) af óbreyttu methylphenidati kemur fram í þvagi. Meirihluti skammtsins skilst út í þvagi sem rítalínsýra (60-86%), sennilega óháð pH.

Enginn munur virðist vera á lyfjahvörfum methylphenidats milli barna með ofvirkniröskun/ADHD og heilbrigðra fullorðinna einstaklinga. Upplýsingar um brotthvarf hjá sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi benda til þess að skert nýrnastarfsemi hafi varla áhrif á brotthvarf óumbrotins methylphenidats um nýru. Útskilnaður aðalumbrotsefnisins rítalínsýru um nýru getur minnkað.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Krabbameinsvaldandi áhrif

Í rannsóknum á krabbameinsvaldandi áhrifum á rottur og mýs sem stóðu allt æviskeið þeirra kom aukinn fjöldi lifraræxla í ljós hjá karlmúsum eingöngu. Mikilvægi þessarar niðurstöðu hjá mönnum er óþekkt.

Methylphenidat hafði hvorki áhrif á æxlun né frjósemi við lítilsháttar margfaldaða venjulega skammta.

Meðganga – þroski fósturvísis/fósturs

Methylphenidat er ekki talið hafa vanskapandi áhrif hjá rottum og kaninum. Eiturhrif á fóstur (þ.e. heildarmissir í goti) og eiturhrif á móðurdýr komu í ljós hjá rottum við skammta sem höfðu eituráhrif á móðurdýr.

6. Lyfjagerðarfræðilegar upplýsingar

6.1 Hjálparefni

Natríum pólýstýren sulfónat
Póvídón (E 1201)
Tríasetín (E 1518)
Pólývínýlasetat
Natríumlárylsulfat
Mannítól (E 421)
Xantangúmmí (E 415)
Króspóvídón (E 1202)

Örkristallaður sellulósi (E 460)
Gúargúmmí (E 412)
Aspartam (E 951)
Sítrónusýra
Kirsuberjabragð
Talkúm (E 553b)
Vötnuð kísilkvoða
Magnesíumsterat
Pólývínýlalkóhól
Makrógól
Pólýsorbit 80 (E 433)

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði.
Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

6.5 Gerð íláts og innihald

Pakkingastærð: 30 forðatuggutöflur í 60 ml HDPE-glasi með 2 g þurrkhylli og með barnaöryggislöki (PP).

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Spánn

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1907/001 (20 mg x 30 forðatuggutöflur)
EU/1/24/1907/002 (30 mg x 30 forðatuggutöflur)
EU/1/24/1907/003 (40 mg x 30 forðatuggutöflur)

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis:

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR
LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á,
AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI
OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Spánn

Neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Þýskaland

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt viðkomandi lotu skal koma fram í prentuðum fylgiseðli.

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM
YTRI ASKJA / GLAS

1. HEITI LYFS

Tuzulby 20 mg forðatuggutöflur
methylphenidathýdróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver forðatuggutafla inniheldur 20 mg methylphenidathýdróklóríð

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur aspartam (E 951). Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

forðatuggutöflur

30 forðatuggutöflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Spánn

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1907/001 (20 mg x 30 forðatöflur)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Tuzulby 20 mg (*aðeins fyrir ytri öskju*)

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM
YTRI ASKJA / GLAS

1. HEITI LYFS

Tuzulby 30 mg forðatuggutöflur
methylphenidathýdróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver forðatuggutafla inniheldur 30 mg methylphenidathýdróklóríð

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur aspartam (E 951). Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

forðatuggutöflur

30 forðatuggutöflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Spánn

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1907/002 (30 mg x 30 forðatuggutöflur)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Tuzulby 30 mg (*aðeins fyrir ytri öskju*)

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM OG INNRI UMBÚÐUM
YTRI ASKJA / GLAS

1. HEITI LYFS

Tuzulby 40 mg forðatuggutöflur
methylphenidathýdróklóríð

2. VIRK(T) EFNI

Hver forðatuggutafla inniheldur 40 mg methylphenidathýdróklóríð

3. HJÁLPAREFNI

Inniheldur aspartam (E 951). Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

forðatuggutöflur

30 forðatuggutöflur

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til inntöku

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Spánn

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/24/1907/003 (40 mg x 30 forðatuggutöflur)

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR

16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI

Tuzulby 40 mg (*aðeins fyrir ytri öskju*)

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

PC
SN
NN

B. FYLGISEÐILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Tuzulby 20 mg forðatuggutöflur

Tuzulby 30 mg forðatuggutöflur

Tuzulby 40 mg forðatuggutöflur

methyphenidathýdróklóríð

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar :

- Síðasti hlutinn er sérstakur kafli fyrir barn eða ungmenni að lesa.
- 1. Upplýsingar um Tuzulby og við hverju það er notað
- 2. Áður en byrjað er að nota Tuzulby
- 3. Hvernig nota á Tuzulby
- 4. Hugsanlegar aukaverkanir
- 5. Hvernig geyma á Tuzulby
- 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Tuzulby og við hverju það er notað

Tuzulby inniheldur virka efnið methyphenidathýdróklóríð. Það tilheyrir hópi lyfja sem hafa áhrif á heilastarfsemi.

Tuzulby er notað til að meðhöndla börn og unglinga á aldrinum 6 til 18 ára með greindan athyglisbrest með ofvirkni (ADHD).

Það er notað ásamt víðtækri meðferðaráætlun (svo sem sálfræði-, fræðslu- og félagsmeðferð) þegar slík úrræð ein sér duga ekki til að hafa stjórn á ADHD einkennum. Greining skal vera samkvæmt greiningarskilmerkjum um geðraskanir (Manual of Mental Disorders) og til grundvallar skal liggja heildarsjúkrasaga og mat á barninu/unglingnum.

Tuzulby meðferð á ekki við hjá öllum börnum/unglingum með ADHD og ákvörðun um notkun lyfsins skal byggja á alvarleika einkenna og því hversu þrálát þau eru, að teknu tilliti til aldurs barnsins/unglingsins.

Tuzulby verkar með því að bæta starfsemi ákveðinna hluta heilans. Þótt ekki sé fullkominn skilningur á verkun virka efnisins í Tuzulby er talið að það auki magn dópamíns, sem er hormón sem stýrir skapbrigðum og athygli. Það gerir þetta með því að blokka prótein í heilanum sem draga dópamín aftur inn í taugarnar. Þetta hjálpar til við að bæta athygli og einbeitingu og getur hjálpað til við að hafa stjórn á hvatvísi.

2. Áður en byrjað er að nota Tuzulby

Ekki má nota Tuzulby

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir methyphenidati eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða ofvirkni skjaldkirtils eða skjaldvakaeyrun (thyrotoxicosis)
- ef viðkomandi notar MAO-hemla („mónóamínóksídasahemil“ (lyf við þunglyndi) eða hefur notað MAO-hemil á síðustu 14 dögum – sjá „Notkun annarra lyfja samhliða Tuzulby“

- ef um er að ræða gláku (aukinn þrýsting í auga)
- ef um er að ræða krómfíklaæxli (æxli í nýrnaheitu)
- ef um er að ræða mjög háan blóðþrýsting eða kransæðastíflu (þrengingar æða)
- ef um er að ræða hjartavandamál (svo sem hjartaáfall, alvarlegan óeðlilegan eða óreglulegan hjartslátt (hjartsláttartruflanir) eða sjúkdóma af völdum rafastraumstruflana á starfsemi jónaganga (jónagangasjúkdómar), verki og óþægindi fyrir brjósti (hjartaöng), hjartabilun, hjartasjúkdóm, skemmdir á hjartavöðva [hjartavöðvakvilla])
- ef um er að ræða fyrri eða yfirstandandi vandamál sem tengjast æðum í heila (svo sem að hafa fengið slag (heilablóðfall), slagæðargúlp [útvíkkun og þynningu á hluta æðar], þröngar eða stíflaðar æðar, eða bólgu í æðum (æðabólgu)
- ef viðkomandi er með eða hefur verið með geðræn vandamál svo sem:
 - alvarlegt þunglyndi, sjálfsvígshugsanir
 - átröskun, svo sem lystarstol eða aðrar raskanir sem valda lystarleysi
 - geðrof (alvarlega geðröskun þar sem einstaklingur missir getuna til að átta sig á raunveruleikanum eða tengjast öðrum), siðblindu eða jaðarpersónuleikaröskun (borderline personality disorder)
 - alvarleg skapröskun, oflæti
 - ófullnægjandi stjórn á núverandi eða áður greindri alvarlegri og lotubundinni geðhvarfasýki.

Ekki nota methylphenidat ef eitthvað af framangreindu á við um þig eða barnið. Ef þú ert ekki viss skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú notar methylphenidat.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Tuzulby er notað ef eftirfarandi á við:

- Langtímanotkun hjá börnum og unglingum: endurmat á gagnsemi lyfsins til langs tíma til að meta virkni sjúklingsins.
- Hjarta- og æðasjúkdómar: Kvillar sem hafa áhrif á hjarta og blóðrás, þar með talið fjölskyldusaga um skyndilegan eða óútskýrðan dauða eða alvarlegar hjartsláttartruflanir. Læknirinn mun gera vandlegt mat áður en þú byrjar meðferð með Tuzulby, þar á meðal prófanir og endurskoðun á sjúkrasögu þinni og fjölskyldu þinnar, til að athuga hvort hjartasjúkdómar eða alvarlegar hjartsláttartruflanir séu til staðar. Læknirinn mun einnig athuga blóðþrýsting og púls þinn reglulega meðan á meðferð stendur, einkum þegar skammturinn er stilltur, og að minnsta kosti á 6 mánaða fresti.
- Tilkynnt hefur verið um skyndidauða hjá börnum sem tóku örvandi lyf í eðlilegum skömmtum, einkum börnum með alvarleg hjartavandamál eða hjartagalla. Ekki er mælt með örvandi lyfjum handa börnum eða unglingum með þekkta alvarlega hjartasjúkdóma, vegna þess að þau gætu aukið hættuna á skyndidauða.
- Ef þú færð einkenni hjartasjúkdóma meðan á meðferð með Tuzulby stendur, svo sem hjartsláttarónot, brjóstverk við áreynslu, yfirlið eða mæði, skaltu tafarlaust segja læknum frá því.
- Sjúkdómar í heilaæðum; meta skal teikn og einkenni frá taugakerfi eftir að meðferð með methylphenidati er hafin.
- Geðræn vandamál; fylgjast skal með þeim við hverja skammtabreytingu.
- Versnun á einkennum geðrofs eða oflætis.
- Nýtilkomin einkenni geðrofs eða oflætis.
- Árásarhneigð eða fjandsamleg hegðun.
- Sjálfsvígstillhneiging.
- Kippir.
- Kvíði, uppnám eða spenna.
- Geðhvarfasýki.
- Áhrif á vöxt.
- Flog.
- Lyfjamisnotkun, röng notkun og ólögleg notkun.
- Meðferð hætt.

Drengir og unglingspiltar geta óvænt fengið langvarandi stinngu getnaðarlíms á meðan á meðferð stendur. Það getur verið sársaukafullt og komið fyrir hvenær sem er. Mikilvægt er að hafa strax samband við lækinn ef stinnging getnaðarlíms varir lengur en 2 klukkustundir, sérstaklega ef því fylgir sársauki.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig skaltu tala við lækinn eða lyfjafræðing áður en meðferð hefst. Það er vegna þess að methylphenidat getur gert þessi vandamál verri. Læknirinn mun vilja hafa eftirlit með því hvernig lyfið verkar á þig.

Ef Tuzulby er ekki notað rétt getur það valdið óeðlilegri hegðun. Slíkt getur líka þýtt að þú sért að verða háð/háður lyfinu. Láttu lækinn vita ef þú hefur einhvern tíma misnotað áfengi eða verið háð/háður áfengi, lyfseðilsskyldum lyfjum eða fíkniefnum.

Atriði sem læknirinn þarf að athuga áður en þú byrjar að nota methylphenidat

Þessar athuganir eru til þess að meta hvort methylphenidat sé rétta lyfið fyrir þig. Læknirinn mun tala við þig um:

- öll önnur lyf sem þú notar
- hvort skyndilegt dauðsfall af óþekktum orsökum hafi átt sér stað í fjölskyldunni
- hvort þú eða einhver í fjölskyldunni eigi við einhver önnur læknisfræðileg vandamál að stríða (svo sem hjartasjúkdóma)
- hvernig þér líður, svo sem hvort þú ert glaðvær eða döpur/dapur, hefur undarlegar hugsanir og hvort þú hefur einhvern tíma haft slíkar tilfinningar
- hvort einhver í fjölskyldunni hafi „kæki“ (erfiðleika með að stjórna endurteknum, ósjálfráðum hreyfingum, hljóðum eða orðum)
- hvort þú eða einhver í fjölskyldunni hafi einhvern tíma átt við geðræn vandamál eða hegðunarvandamál að stríða. Læknirinn mun ræða hvort þú eigir á hættu að fá skapsveiflur (frá því að vera oflætisfull/ur til að vera þunglynd/ur, sem kallast „geðhvarfasýki“). Hann mun einnig athuga hvernig þú hefur haft það andlega fram að þessu og hvort fjölskyldusaga sé um sjálfsvíg, geðhvarfasýki eða þunglyndi.

Mikilvægt er að þú veitir eins miklar upplýsingar og þú getur. Það auðveldar læknum að meta hvort methylphenidat sé rétta lyfið fyrir þig. Læknirinn gæti ákveðið að þörf sé á frekari læknisfræðilegum rannsóknum áður en þú byrjar að nota lyfið.

Notkun hjá fullorðnum og öldruðum sjúklingum

Methylphenidat er ekki ætlað til notkunar hjá fullorðnum með ADHD.

Ekki á að nota methylphenidat hjá öldruðum.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá þessum aldurshópum.

Notkun hjá börnum yngri en 6 ára

Methylphenidat á ekki að nota hjá börnum yngri en 6 ára. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun hjá þessum aldurshópum.

Notkun annarra lyfja samhliða Tuzulby

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Methylphenidat getur haft áhrif á það hversu vel önnur lyf virka eða getur valdið aukaverkunum þegar það er notað samhliða ákveðnum lyfjum. Því getur verið nauðsynlegt að breyta skammti lyfsins eða hætta meðferð alveg ef þú tekur önnur lyf. Leitaðu ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú notar methylphenidat ef þú notar:

- lyf við þunglyndi
- lyf við alvarlegum geðrænum vandamálum (t.d. geðklofa)
- lyf við flogaveiki
- lyf sem eru notuð til að lækka eða hækka blóðþrýsting
- ákveðin lyf við hósta og kvefi sem innhalda efni sem geta haft áhrif á blóðþrýsting. Mikilvægt er að tala við lyfjafræðinginn þegar þú kaupir eitthvert slíkt lyf.
- lyf sem þynna blóðið til að koma í veg fyrir blóðtappa
- áfengi

- lyf sem verka sem alfa-2 örvar á miðtaugakerfið (t.d. klónidín)
Ef þú ert í einhverjum vafa um hvort eitthvað af þeim lyfjum sem þú notar sé á listanum hér að framan skaltu ráðfæra þig við lækinn eða lyfjafræðing áður en þú notar methylphenidat.

Skurðaðgerðir

Láttu lækinn vita ef þú ert að fara í skurðaðgerð. Ekki taka methylphenidat daginn sem skurðaðgerðin fer fram ef svæfingalyf sem innihalda halógen eru notuð í henni. Það er vegna þess að hætta er á að blóðþrýstingurinn hækki skyndilega meðan á skurðaðgerð stendur.

Lyfjapróf

Lyfið getur valdið því að jákvæðar niðurstöður komi úr lyfjaprófi. Þetta á einnig við um lyfjapróf sem gerð eru hjá íþróttafólki.

Notkun Tuzulby með mat, drykk eða áfengi

Ekki má nota lyfið samhliða áfengi. Áfengi getur gert aukaverkanir þessa lyfs verri.

Meðganga, brjóstagið

Ekki má nota methylphenidat á meðgöngu nema lækinn telji að ávinningurinn af því að taka lyfið vegi þyngra en áhættan fyrir ófædda barnið.

Ekki hafa barn á brjósti á meðan þú notar Tuzulby nema lækinn hafi ráðlagt það.

Við brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Þig gæti sundlað, sjónskerpan gæti minnkað eða sjónin orðið þokukennd þegar methylphenidat er notað. Ef það gerist getur verið hættulegt að aka bíl, nota vélar, hjóla á reiðhjól, fara á hestbak eða klifra í trám.

Þetta lyf inniheldur aspartam

Hver 20 mg tuggutafla inniheldur 6,1 mg af aspartami (E 951).

Hver 30 mg tuggutafla inniheldur 9,15 mg af aspartami (E 951).

Hver Tuzulby 40 mg forðatuggutafla inniheldur 12,2 mg af aspartami (E 951).

Aspartam breytist í fenýlalanín. Það getur verið skaðlegt þeim sem eru með fenýlketónmigu, sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem fenýlalanín safnast upp því líkaminn getur ekki fjarlægt það með fullnægjandi hætti.

Þetta lyf inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri forðatuggutöflu, þ.e.a.s. er því sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Tuzulby

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Meðferð skal vera undir eftirliti sérfræðings í hegðunarröskunum barna.

- Lækinn mun venjulega hefja meðferð með litlum skammti (20 mg) og auka hann smám saman eftir þörfum. Hámarksdagsskammtur er 60 mg.
- Ef þú tekur þegar methylphenidat með hraðri losun gæti lækinn ávísað samsvarandi skammti af Tuzulby forðalyfi í staðinn.
- Taktu Tuzulby einu sinni á dag. Tuzulby má taka með eða án matar. Tuzulby er forðatuggutafla. Þetta þýðir að eftir töku töflunnar er lyfið að losna út í líkamann allan daginn.
- Töflurnar á að tyggja.
- Notkun á methylphenidat með mat getur hjálpað til við að stöðva magaverk, ógleði eða uppköst.

- 20 mg og 30 mg Tuzulby tuggutöflurnar eru með deiliskoru og hægt er að kljúfa þær. Tuzulby 20 mg og 30 mg má skipta í jafna skammta.

Ekki gleypa þurrkhylið sem er í glasinu.

Langtímameðferð

Ef þú tekur Tuzulby í meira en ár á lækningunni að gera hlé á meðferðinni í stuttan tíma til að athuga hvort enn sé þörf fyrir lyfið. Þetta gæti gerst í skólafríi. Framfarir sem koma fram á meðan lyfið er notað gætu varað áfram eftir að því er hætt.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef þú notar of mikið af Tuzulby getur það leitt til alvarlegra aukaverkana sem hafa áhrif á taugakerfið. Ef þú notar of mikið af lyfinu skaltu strax hafa samband við lækni eða hringja á sjúkrahúsi. Segðu þeim hversu mikið af lyfinu þú hefur tekið.

Teikn um ofskömmtun geta t.d. verið: uppköst, uppnám, skjálfti, auknar ósjálfráðar hreyfingar, vöðvakippir, flog (og ef til vill meðvitundarleysi í kjölfarið), sælutilfinning, ringlun, að sjá, finna fyrir eða heyra hluti sem eru ekki raunverulegir (ofskynjanir), svitamyndun, andlitsroði, höfuðverkur, hár hiti, breyting á hjartslætti (hægur, hraður eða óreglulegur), hár blóðþrýstingur, útvíkkun sjáaldra og þurrkur í nefi og munni, vöðvakrampar, hiti, rauðbrúnt þvag sem gæti hugsanlega verið merki um óeðlilegt niðurbrot vöðva (rákvöðvalýsu). Ef þú tekur eftir einhverju þessara einkenna skaltu strax hafa samband við lækningu.

Ef gleymist að taka Tuzulby

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymist hefur að taka. Ef þú gleymir að taka skammt skaltu bíða eftir næsta skammti.

Ef hætt er að nota Tuzulby

Ef þú hættir snögglega að taka lyfið geta einkenni ADHD komið á ný eða óæskileg áhrif, svo sem þunglyndi, komið fram. Læknirinn gæti viljað minnka skammtinn sem tekinn er daglega af lyfinu smám saman áður en hætt er alveg. Talaðu við lækningu áður en hætt er að nota Tuzulby.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Læknirinn mun ræða við þig um þessar aukaverkanir.

Sumar aukaverkanir geta reynst alvarlegar. Ef þú færð einhverja af eftirtöldum aukaverkunum skaltu leita strax til læknis:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- óreglulegur hjartsláttur (hjartsláttarónot, hraðtaktur, hjartsláttartruflanir).
- skapbreytingar, skapsveiflur eða persónuleikabreytingar

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- að hugsa um eða langa til að fyrirfara sér (sjálfsvígstillhneiging)
- sjálfsvíg.
- að sjá, finna fyrir eða heyra hluti sem eru ekki raunverulegir – þetta eru einkenni geðrofs.
- ósjálfrátt tal eða hreyfingar (Tourette), tilfinningaleg deyfð.
- ofnæmiseinkenni eins og útbrot, kláði eða ofsakláði, bólga í andliti, vörum, tungu eða öðrum hlutum líkamans, mæði, blísturshljóð við öndun eða öndunarferfiðleikar, ofsakláði, kláði.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- óvenjuleg spennutilfinning, ofvirkni og hömluleysi (oflæti).

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- hjartaáfall, hjartadrep.
- köst (flog, krampar, flogaveiki).
- húðflögnun eða rauðfjólubláir blettir, regnbogaroðasótt.
- vöðvakrampar sem þú ræður ekki við og hafa áhrif á augu, höfuð, háls, bol og taugakerfi - vegna tímabundins skorts á blóðflæði til heilans.
- lömum eða truflun á hreyfingum og sjón, erfiðleikar með tal, en þetta geta verið einkenni um vandamál tengd æðum í heilanum.
- fækkun blóðkorna (rauðra blóðkorna, hvítra blóðkorna og blóðflagna), sem gerir sýkingar líklegri og veldur því að þér blæðir auðveldlegar og þú færð auðveldlegar marbletti, og fækkun hvítra blóðkorna.
- skyndileg hækkun líkamshita, mjög hár blóðþrýstingur og miklir krampar (illkynja sefunarheilkenni). Ekki er vitað hvort þessi aukaverkun er af völdum methylphenidats eða annarra lyfja sem ef til vill eru tekin inn samhliða methylphenidati.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- óvelkomnar hugsanir sem koma endurtekið fram.
- yfirlið af óþekktri orsök, brjóstverkur, mæði, en þetta geta verið teikn um hjartavandamál.
- vangeta til að hafa stjórn á þvaglátum (þvagleki).
- kippir í kjálkavöðvum sem valda erfiðleikum við að opna munninn (kjálkastjarfi).
- stam.

Ef þú færð einhverja af ofangreindum aukaverkunum skaltu leita strax til læknis.

Aðrar aukaverkanir eru taldar upp hér á eftir. Ef þær verða alvarlegar skaltu láta lækinn eða lyfjafræðing vita:**Mjög algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)**

- minnkuð matarlyst.
- höfuðverkur.
- taugaóstyrkur.
- svefnleysi.
- ógleði.
- munnþurrkur.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- liðverkir.
 - hár hiti (hitasótt).
 - óvenjulegt hárlos eða hárþynning.
 - óvenjuleg syfja eða svefnhöfði.
 - lystarleysi.
 - kvíðaköst.
 - minnkuð kynhvöt.
 - tannverkur.
 - mikil gnístran tanna (tannagnístran).
 - nefkoksþolga.
 - kláði, útbrot eða upphleypt rauð útbrot með kláða (ofsakláði).
 - óhófleg svitamyndun.
 - hósti, særindi í hálsi eða erting í nefi og koki, mæði eða brjóstverkur.
 - breytingar á blóðþrýstingi (aðallega hár blóðþrýstingur), hraður hjartsláttur (hraðtaktur), kuldi á höndum og fótum.
 - skjálfti eða titringur, sundl, ósjálfráðar hreyfingar, óvenjulega mikil virkni.
 - árásarhneigð, uppnám, kvíði, depurð, streita, þíringur og óvenjuleg hegðun, erfiðleikar með svefn, þreyta.
 - magaverkur, niðurgangur, ógleði, magaþægindi og uppköst.
- Þessar aukaverkanir koma yfirleitt fyrir í upphafi meðferðar og hægt er að draga úr þeim með því að taka lyfið með mat.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- hægðatregða.
- óþægindi fyrir brjósti.
- blóð í þvagi (blóðmiga).
- tvísýni eða þokukennd sjón.
- vöðvaverkir, vöðvakippir, vöðvastífleiki.
- hækkuð gildi á lifrarprófum (koma fram í blóðprófum).
- reiði, vera eirðarlaus eða grátklökkur, óeðlilega mikil næmni fyrir umhverfinu, spennu.
- róun, minnkuð matarlyst.
- húðflögnun.
- hjartahljóð.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- breytingar á kynhvöt.
- að vera illa áttaður.
- útvíkkun sjáaldra, sjóntruflanir.
- hjartaöng.
- brjóstastækkun hjá karlmönnum.
- roði í húð, upphleyp rauð útbrot.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- hjartaáfall.
- skyndidauði.
- sinadráttur.
- litlir rauðir blettir á húð.
- bólga eða teppa í æðum í heila.
- óeðlileg lifrarstarfsemi, þ.m.t. lifrabíun og meðvitundarleysi.
- breytingar á niðurstöðum rannsókna, þ.m.t. lifrarprófum og blóðprófum.
- sjálfsvígstilraun, óeðlilegar hugsanir, skortur á tilfinningum eða geðshræringu, ítrekuð endurtekning sömu athafna, þráhyggja um eitthvert eitt atriði.
- dofi í fingrum og tām, náladofi og litabreytingar (frá hvítu yfir í blátt og síðan rautt) í kulda (Raynauds heilkenni).

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- mígreni.
- mjög hár hiti.
- hægur eða hraður hjartsláttur, aukaslög.
- alflog („grand mal“ flog), mígreni.
- að trúa einhverju sem ekki er raunverulegt, ringlun, hugvilla.
- mikill magaverkur, oft ásamt ógleði og uppköstum.
- vandamál tengd æðum í heila (slag, æðabólga í heilaslagæðum eða blóðtappi í heila).
- ristuflanir, langvarandi stinning getnaðarlíms, stundum sársaukafull, eða tíðari stinning getnaðarlíms.
- Blóðfrumnasjúkdómar (auknar og minnkaðar).
- mikið stjórnlaustr tal (málæði).
- blóðfrumnafæð.

Áhrif á vöxt

Þegar methylphenidat er notað lengur en í eitt ár getur það valdið vaxtarskerðingu hjá sumum börnum og unglingum. Þetta á við um færri en 1 af hverjum 10 börnum.

- Dregið getur úr þyngdaraukningu eða hæðarvexti.
- Læknirinn mun fylgjast náið með hæð þinni og þyngd, sem og hversu vel þú borðar.
- Ef vöxtur þinn er ekki eins og hann ætti að vera getur verið að meðferð með methylphenidati verði hætt í stuttan tíma.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig**, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Tuzulby

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið glasið vel lokað til varnar gegn raka.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Tuzulby inniheldur

- Virka innihaldsefnið er methylphenidathýdróklóríð.

Hver 20 mg tuggutafla inniheldur 20 mg methylphenidathýdróklóríð.

Hver 30 mg tuggutafla inniheldur 30 mg methylphenidathýdróklóríð.

Hver 40 mg tuggutafla inniheldur 40 mg methylphenidathýdróklóríð.

- Önnur hjálparefni eru natriúm pólýstýren sulfónat, póvídón (E 1201), tríasetín (E 1518), pólývínýlasetat, natriumlárylsúlfat, mannítól (E 421), xantangúmmí (E 415), krosþóvídón (E 1202), örkristallaður sellulósi (E 460), gúargúmmí (E 412), aspartam (E 951), sítrónusýra, kirsuberjabragðefni, talkúm (E 553b), vötnuð kísilkvoða, magnesíumsterat, pólývínýlalkóhól, makrógól, pólýsorbit 80 (E 433).

Lýsing á útliti Tuzulby og pakkningastærðir

Tuzulby 20 mg forðatuggutöflur eru flekkóttar, beinhvítar, 6,8 x 14,7 mm, hylkisлага, húðaðar töflur, ígreypstar með „N2“ „N2“ á annarri hliðinni og með deiliskoru á hinni hliðinni.

Tuggutöflunni má skipta í jafna skammta.

Tuzulby 30 mg forðatuggutöflur eru flekkóttar, beinhvítar, 7,7 x 16,8 mm hylkisлага, húðaðar töflur, ígreypstar með „N3“ „N3“ á annarri hliðinni og með deiliskoru á hinni hliðinni.

Tuggutöflunni má skipta í jafna skammta.

Tuzulby 40 mg forðatuggutöflur eru flekkóttar, beinhvítar, 8,5 x 18,5 mm, hylkisлага, húðaðar töflur, ígreypstar með „NP14“ á annarri hliðinni og sléttar á hinni hliðinni.

Tuzulby er selt í glasi sem inniheldur 2 g þurrkhyllki með barnaöryggisloki og 30 forðatuggutöflur.

MARKAÐSLEYFISHAFI

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.

Avda. Barcelona 69

08970 Sant Joan Despí - Barcelona

Spánn

Sími: +34 93 602 24 21

Netfang: medinfo@neuraxpharm.com

Framleiðandi

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Spánn

Neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Elisabeth-Selbert-Straße 23
40764 Langenfeld
Þýskaland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

België/Belgique/Belgien

Neuraxpharm France
Tél/Tel: +32 474 62 24 24

Lietuva

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Tel:+34 93 602 24 21

България

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Тел.: +34 93 602 24 21

Luxembourg/Luxemburg

Neuraxpharm France
Tél/Tel: +32 474 62 24 24

Česká republika

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
Tel:+420 495 736 145

Magyarország

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
Tel.: +36 (30) 542 2071

Danmark

Neuraxpharm Sweden AB
Tlf: +46 (0)8 30 91 41
(Sverige)

Malta

Neruaxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Tel.:+34 93 602 24 21

Deutschland

neuraxpharm Arzneimittel GmbH
Tel: +49 2173 1060 0

Nederland

Neuraxpharm Netherlands B.V
Tel.: +31 70 208 5211

Eesti

Neruaxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Sími: +34 93 602 24 21

Norge

Neuraxpharm Sweden AB
Tlf:+46 (0)8 30 91 41
(Sverige)

Ελλάδα

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Τηλ: +34 93 602 24 21

Österreich

Neuraxpharm Austria GmbH
Tel.:+43 2236 389836

España

Neuraxpharm Spain, S.L.U.
Sími: +34 93 602 24 21

Polska

Neuraxpharm Polska Sp. z.o.o.
Tel.: +48 783 423 453

France

Neuraxpharm France
Tél: +33 1.53.62.42.90

Portugal

Neuraxpharm Portugal, Unipessoal Lda
Tel: +351 910 259 536

Hrvatska

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Тел.: +34 93 602 24 21

România

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Тел.: +34 93 602 24 21

Ireland

Neuraxpharm Ireland Ltd.
Tel: +353 1 428 7777

Ísland

Neuraxpharm Sweden AB
Sími: +46 (0)8 30 91 41
(Svíþjóð)

Italia

Neuraxpharm Italy S.p.A.
Tel: +39 0736 980619

Κύπρος

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Τηλ: +34 93 602 24 21

Latvija

Laboratorios Lesvi, S.L.
Sími: +34 93 602 24 21

Slovenija

Neruaxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Sími: +34 93 602 24 21

Slovenská republika

Neuraxpharm Bohemia s.r.o.
Tel: +421 255 425 562

Suomi/Finland

Neuraxpharm Sweden AB
Puh/Tel: +46 (0)8 30 91 41
(Ruotsi/Sverige)

Sverige

Neuraxpharm Sweden AB
Tel: +46 (0)8 30 91 41

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður {MM/ÁÁÁÁ}.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu:
<https://www.ema.europa.eu>.