



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuzulby (*metilfenidāta hidrohlorīds*)

Tuzulby pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Tuzulby* un kāpēc tās lieto?

Tuzulby ir zāles, ko lieto uzmanības deficīta un hiperaktivitātes sindroma (UDHS) ārstēšanai bērniem un pusaudžiem vecumā no sešiem līdz 17 gadiem.

Tās lieto kā daļu no visaptverošas ārstēšanas stratēģijas, kas parasti ietver psiholoģiskus, izglītojošus un citus intervences pasākumus, un tās lieto, ja ar šiem pasākumiem vien netiek pietiekami labi kontrolēti viņu simptomi.

Tuzulby satur aktīvo vielu metilfenidāta hidrohlorīdu un ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas satur to pašu aktīvo vielu, bet starp abām šīm zālēm ir noteiktas atšķirības. *Tuzulby* tabletes izdala aktīvo vielu ilgākā laika posmā nekā atsauces zāles. Atsauces zāles ir *Ritalin*.

Kā lieto *Tuzulby*?

Ārstēšana ar *Tuzulby* jāsāk bērnu un/vai pusaudžu uzvedības traucējumu speciālistam. Pirms ārstēšanas uzsākšanas ārstam jāpārbauda pacienta asinsspiediens un sirdsdarbības ātrums.

Ieteicamā sākumdeva ir 20 mg vienreiz dienā no rīta. Devu var palielināt katru nedēļu līdz maksimālajai devai 60 mg. Ārstēšana ir jāpārtrauc, ja simptomi neuzlabojas, un devas var samazināt, ja simptomi pasliktinās vai ja bērnam ir nopietnas blakusparādības.

Tabletes jāsaņem, tās nedrīkst norīt veselas vai sasmalcinātas. Papildu informāciju par *Tuzulby* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā *Tuzulby* darbojas?

Tiek uzskatīts, ka *Tuzulby* aktīvā viela metilfenidāta hidrohlorīds darbojas, palielinot neurotransmiteru noradrenalīna un dopamīna līmeni dažās smadzeņu daļās. Tādējādi tas uzlabo aktivitāti tajās smadzeņu daļās, kas kontrolē uzmanību, spēju pievērst uzmanību, koncentrēšanos un impulsīvu uzvedību.

Pēc zāļu norīšanas nekavējoties ir pieejams neliels daudzums aktīvās vielas, bet atlikusī daļa lēnām izdalās vairāk nekā astoņu stundu laikā, palīdzot paildzināt zāļu iedarbību.

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



Kādi *Tuzulby* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem jau ir veikti ar atsauces zālēm *Ritalin*.

Kā visām zālēm, uzņēmums nodrošināja pētījumus par *Tuzulby* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kurā pierādīja, ka *Tuzulby* lietošana rada organismā līdzīgu aktīvās vielas līmeni kā *Ritalin* gadījumā. Uzņēmums iesniedza arī rezultātus no pētījuma, kurā pierādīja, ka bērniem, kuri stabilizējās, lietojot *Tuzulby* vienu nedēļu, bija labāki UDHS simptomu rādītāji, pamatojoties uz novērojumiem klasē, nekā tiem, kuri lietoja placebo (fiktīva ārstēšana).

Kāds risks pastāv, lietojot *Tuzulby*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Tuzulby*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās ārstēšanas ar metilfenidātu blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir samazināta ēstgriba, bezmiegs (miega traucējumi), nervozitāte, galvassāpes, slikta dūša un sausa mute.

Tuzulby nedrīkst lietot bērniem, kuriem ir alerģija pret zāļu aktīvo vielu vai kādu citu sastāvdaļu. Tās nedrīkst lietot pacientiem ar glaukomu (acs nerva bojājums, ko parasti izraisa augsts spiediens acī), feohromocitomu (rets virsnieru dziedzera audzējs) vai hipertireozi, vai tireotoksikozi (stāvoklis, ko izraisa pārmērīgs vairogdziedzera hormonu daudzums).

Tās nedrīkst lietot arī bērniem, kuriem anamnēzē ir noteikti garīgi vai psihiski traucējumi, esošas sirds slimības un smadzeņu asinsrites traucējumi, piemēram, insults. Visbeidzot, tās nedrīkst lietot bērniem, kuri lieto antidepresantus, ko dēvē par monoamīnoksidāzes (MAO) inhibitoriem. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Tuzulby* ir reģistrētas ES?

Pētījumi liecina, ka *Tuzulby* organismā nodrošina līdzīgu aktīvās vielas metilfenidāta hidrohlorīda līmeni kā *Ritalin*. Metilfenidāta hidrohlorīdu jau plaši izmanto UDHS ārstēšanā, un tā drošums ir labi zināms.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Tuzulby*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Tuzulby* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Tuzulby* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Tuzulby* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Tuzulby* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Tuzulby*

Tuzulby saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Tuzulby* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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