



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuzulby (*cloridrato de metilfenidato*)

Um resumo sobre Tuzulby e por que está autorizado na UE

O que é Tuzulby e para que é utilizado?

Tuzulby é um medicamento utilizado no tratamento da perturbação de hiperatividade e défice de atenção (PHDA) em crianças e adolescentes com idades compreendidas entre os 6 e os 17 anos.

É utilizado como parte de uma estratégia de tratamento abrangente que envolve tipicamente intervenções psicológicas, educativas e outras e é utilizado quando estas medidas, por si só, não controlam suficientemente os sintomas da PHDA.

Tuzulby contém a substância ativa cloridrato de metilfenidato e é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa, mas existem certas diferenças entre os dois. Tuzulby, comprimidos, liberta a substância ativa durante um período mais longo do que o medicamento de referência. O medicamento de referência é o Ritalin.

Como se utiliza Tuzulby?

O tratamento com Tuzulby deverá ser iniciado por um médico especializado em problemas comportamentais da infância ou adolescência. Antes de iniciar o tratamento, o médico deve verificar a tensão arterial e a frequência cardíaca do doente.

A dose inicial recomendada é de 20 mg uma vez por dia, tomada de manhã. A dose pode ser aumentada semanalmente até uma dose máxima de 60 mg. O tratamento deve ser interrompido se os sintomas não melhorarem e as doses podem ser reduzidas se os sintomas piorarem ou se a criança apresentar efeitos secundários graves.

Os comprimidos são mastigados e não devem ser engolidos inteiros ou esmagados. Para mais informações sobre a utilização de Tuzulby, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como funciona Tuzulby?

Pensa-se que a substância ativa de Tuzulby, o cloridrato de metilfenidato, atua aumentando os níveis dos neurotransmissores noradrenalina e dopamina em algumas áreas do cérebro. Ao fazê-lo, aumenta



a atividade em áreas do cérebro que controlam a atenção, a capacidade de se concentrar, a concentração e os comportamentos impulsivos.

Após a ingestão do medicamento, está imediatamente disponível uma pequena quantidade da substância ativa, sendo o restante libertado lentamente ao longo de 8 horas, o que ajuda a prolongar a ação do medicamento.

Quais os benefícios demonstrados por Tuzulby durante os estudos?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa já foram realizados com o medicamento de referência, Ritalin.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa forneceu estudos sobre a qualidade de Tuzulby. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que a administração de Tuzulby produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos observados com Ritalin. A empresa apresentou igualmente os resultados de um estudo que demonstrou que as crianças estabilizadas com Tuzulby durante uma semana apresentaram melhores pontuações de sintomas para a PHDA com base nas observações na sala de aula do que as que tomaram placebo (um tratamento simulado).

Quais são os riscos associados a Tuzulby?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Tuzulby, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao tratamento com metilfenidato (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são diminuição do apetite, insónia (dificuldade em dormir), nervosismo, dores de cabeça, náuseas e boca seca.

O uso de Tuzulby é contraindicado em crianças alérgicas à substância ativa ou a qualquer outro componente do medicamento. É contraindicado em pessoas com glaucoma (lesões no nervo do olho, geralmente causadas por uma pressão elevada no olho), feocromocitoma (um tumor raro nas glândulas adrenais), hipertireoidismo ou tireotoxicose (doenças causadas pelo excesso de hormonas da tiroide).

É também contraindicado em crianças com antecedentes de determinadas doenças mentais ou psiquiátricas, doença cardíaca preexistente e doenças que afetam a circulação no cérebro, tais como acidentes vasculares cerebrais. Por último, não deve ser utilizado em crianças que estejam a tomar antidepressivos conhecidos como inibidores da monoaminooxidase (MAO). Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que está Tuzulby autorizado na UE?

Os estudos demonstram que Tuzulby produz níveis semelhantes de cloridrato de metilfenidato (a substância ativa) no organismo aos produzidos pelo Ritalin. O cloridrato de metilfenidato já é amplamente utilizado no tratamento da PHDA e a sua segurança é bem conhecida.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Tuzulby são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Tuzulby?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Tuzulby.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Tuzulby são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Tuzulby são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Tuzulby

Tuzulby recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

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