



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuzulby (*clorhidrat de metilfenidat*)

Prezentare generală a Tuzulby și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Tuzulby și pentru ce se utilizează?

Tuzulby este un medicament utilizat pentru tratarea tulburării de hiperactivitate cu deficit de atenție (ADHD) la copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 6 și 17 ani.

Este utilizat ca parte a unui program cuprinzător de tratament care implică, de regulă, intervenții psihologice, educaționale și de altă natură, fiind utilizat când simptomele nu sunt suficient de bine ținute sub control doar prin aceste măsuri.

Tuzulby conține substanța activă clorhidrat de metilfenidat și este un medicament „hibrid”. Acest lucru înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” care conține aceeași substanță activă, dar există anumite diferențe între cele două. Comprimatele de Tuzulby eliberează substanța activă pe o perioadă mai lungă decât medicamentul de referință. Medicamentul de referință este Ritalin.

Cum se utilizează Tuzulby?

Tratamentul cu Tuzulby trebuie inițiat de un medic specialist în problemele comportamentale ale copilăriei sau adolescenței. Înainte de inițierea tratamentului, medicul trebuie să controleze tensiunea arterială și frecvența cardiacă a pacientului.

Doza inițială recomandată este de 20 mg o dată pe zi, administrată dimineața. Doza poate fi mărită săptămânal până la o doză maximă de 60 mg. Tratamentul trebuie oprit dacă simptomele nu se ameliorează, iar dozele pot fi reduse dacă simptomele se agravează sau dacă copilul are reacții adverse grave.

Comprimatele se mestecă, nu se înghit întregi și nu se zdrobesc. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Tuzulby, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Cum acționează Tuzulby?

Se presupune că substanța activă din Tuzulby, clorhidratul de metilfenidat, acționează măbind nivelurile neurotransmițătorilor noradrenalină și dopamină în anumite zone ale creierului. Se intensifică



astfel activitatea în zonele din creier care controlează atenția, capacitatea de concentrare și comportamentele impulsive.

După înghițirea medicamentului, o cantitate mică de substanță activă este disponibilă imediat, restul fiind eliberat lent pe parcursul a 8 de ore, ceea ce ajută la prelungirea acțiunii medicamentului.

Ce beneficii a prezentat Tuzulby pe parcursul studiilor?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Ritalin.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Tuzulby. De asemenea, compania a efectuat un studiu care a arătat că administrarea Tuzulby produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele observate pentru Ritalin. Compania a prezentat și rezultatele unui studiu care arată că, pe baza observațiilor din sala de clasă, copiii stabiliți cu Tuzulby timp de o săptămână au avut scoruri mai bune ale simptomelor de ADHD decât cei care au luat placebo (un preparat inactiv).

Care sunt riscurile asociate cu Tuzulby?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Tuzulby, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu tratamentul cu clorhidrat de metilfenidat (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt scăderea poftei de mâncare, insomnie (dificultăți de somn), nervozitate, dureri de cap, greață și gură uscată.

Tuzulby este contraindicat la copiii care sunt alergici la substanța activă sau la oricare dintre celelalte ingrediente ale medicamentului. Este contraindicat la pacienții cu glaucom (leziuni ale nervilor din ochi, cauzat de obicei de presiune mare la nivelul ochiului), feocromocitom (o tumoră rară a glandelor suprarenale) sau hipertiroidism sau tireotoxicoză (afecțiuni cauzate de excesul de hormoni tiroidieni).

De asemenea, este contraindicat la copii și adolescenți cu antecedente de anumite afecțiuni psihice sau psihiatrice, cu boli de inimă preexistente și cu tulburări care afectează circulația sanguină la nivelul creierului, cum ar fi accidentele vasculare cerebrale. În sfârșit, medicamentul este contraindicat la copii și adolescenți cărora li se administrează antidepresive numite inhibitori de monoaminooxidază (MAO). Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Tuzulby în UE?

Studiile arată că Tuzulby produce în organism concentrații similare de clorhidrat de metilfenidat, substanța activă, cu cele produse de Ritalin. Clorhidratul de metilfenidat este deja utilizat pe scară largă în tratamentul pentru ADHD, iar siguranța sa este bine cunoscută.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Tuzulby sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Tuzulby?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Tuzulby, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Tuzulby sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Tuzulby sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Tuzulby

Tuzulby a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE.

Mai multe informații despre Tuzulby se pot găsi pe site-ul agenției:

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