



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tuzulby (*metylfenidátium-chlorid*)

Prehľad o lieku Tuzulby a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Tuzulby a na čo sa používa?

Liek Tuzulby sa používa na liečbu poruchy pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) u detí a dospievajúcich vo veku 6 až 17 rokov.

Používa sa ako súčasť komplexnej stratégie liečby, ktorá zvyčajne zahŕňa psychologické, vzdelávacie a iné opatrenia, a používa sa vtedy, keď tieto opatrenia samy osebe nestačia na kontrolu symptómov.

Liek Tuzulby obsahuje liečivo metylfenidátium-chlorid a je to tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný tzv. referenčnému lieku obsahujúcemu rovnaké liečivo, ale medzi týmito dvoma liekmi existujú určité rozdiely. Na rozdiel od referenčného lieku sa liečivo z tabliet lieku Tuzulby uvoľňuje počas dlhšieho časového obdobia. Referenčným liekom je liek Ritalin.

Ako sa liek Tuzulby používa?

Liečbu liekom Tuzulby musí začať lekár špecializovaný na poruchy správania u detí a dospievajúcich. Lekár má pred začatím liečby skontrolovať krvný tlak a srdcovú frekvenciu pacienta.

Odporúčaná úvodná dávka je 20 mg jedenkrát denne užívaná ráno. Dávka sa môže zvyšovať týždenne až na maximálnu dávku 60 mg. Liečba sa má zastaviť, ak sa príznaky nezlepšia, a dávky sa môžu znížiť, ak sa príznaky zhoršia alebo ak má dieťa závažné vedľajšie účinky.

Tablety sa majú žuť a nesmú sa prehĺtať celé alebo nerozdrvené. Viac informácií o použití lieku Tuzulby si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Akým spôsobom liek Tuzulby účinkuje?

Predpokladá sa, že liečivo lieku Tuzulby, metylfenidátium-chlorid, pôsobí tak, že zvyšuje hladiny neurotransmiterov noradrenalínu a dopamínu v niektorých oblastiach mozgu. Týmto spôsobom zvyšuje aktivitu v oblastiach mozgu, ktoré riadia pozornosť, schopnosť sústrediť sa, koncentráciu a impulzívne správanie.

Po požití lieku je okamžite k dispozícii malé množstvo liečiva, pričom zvyšok sa pomaly uvoľňuje počas 8 hodín, čo pomáha predĺžiť účinnosť lieku.

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



Aké prínosy lieku Tuzulby boli preukázané v štúdiách?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Ritalin.

Tak ako pre každý liek, aj pre liek Tuzulby predložila spoločnosť štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázalo, že pri podávaní lieku Tuzulby sa v tele vytvárajú podobné hladiny liečiva ako pri lieku Ritalin. Spoločnosť predložila aj výsledky zo štúdie, v ktorej sa preukázalo, že deti stabilizované liekom Tuzulby počas jedného týždňa mali lepšie skóre symptómov pri ADHD na základe pozorovaní v školskej triede ako deti užívajúce placebo (zdanlivý liek).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Tuzulby?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Tuzulby a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky liečby metylfenidátom (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú znížená chuť do jedla, insomnia (problémy so spánkom), nervozita, bolesť hlavy, nauzea a sucho v ústach.

Liek Tuzulby sa nesmie používať u detí, ktoré sú alergické na liečivo alebo na niektorú z ďalších zložiek lieku. Nesmie sa používať u pacientov s glaukómom (poškodením očného nervu, ktoré je zvyčajne spôsobené vysokým vnútroočným tlakom), feochromocytómom (zriedkavým nádorom nadobličiek) alebo hypertyreózou alebo tyreotoxikózou (ochoreniami spôsobenými nadmernými hormónmi štítnej žľazy).

Nesmie sa používať ani u detí s anamnézou určitých duševných alebo psychiatrických ochorení, už existujúcim ochorením srdca a poruchami ovplyvňujúcimi krvný obeh v mozgu, ako je mŕtvica. Liek sa tiež nemá používať u detí, ktoré užívajú antidepresíva známe ako inhibítory monoaminoxidázy (MAO). Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Tuzulby povolený v EÚ?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Tuzulby vytvára v tele podobné hladiny liečiva metylfenidátium-chloridu, ako v prípade lieku Ritalin. Metylfenidátium-chlorid sa už bežne používa na liečbu ADHD a jeho bezpečnosť je dobre známa.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Tuzulby sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Tuzulby?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Tuzulby boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Tuzulby sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Tuzulby sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Tuzulby

Lieku Tuzulby bolo udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Tuzulby sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuzulby