

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Tuzulby 20 mg žuvacie tablety s predĺženým uvoľňovaním
Tuzulby 30 mg žuvacie tablety s predĺženým uvoľňovaním
Tuzulby 40 mg žuvacie tablety s predĺženým uvoľňovaním

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Tuzulby 20 mg žuvacie tablety s predĺženým uvoľňovaním

Každá tableta obsahuje 20 mg metylfenidátium-chloridu, čo zodpovedá 17,30 mg metylfenidátu.

Pomocná látka so známym účinkom

Každá tableta obsahuje 6,1 mg aspartámu (E 951).

Tuzulby 30 mg žuvacie tablety s predĺženým uvoľňovaním

Každá tableta obsahuje 30 mg metylfenidátium-chloridu, čo zodpovedá 25,95 mg metylfenidátu.

Pomocná látka so známym účinkom

Každá tableta obsahuje 9,15 mg aspartámu (E 951).

Tuzulby 40 mg žuvacie tablety s predĺženým uvoľňovaním

Každá tableta obsahuje 40 mg metylfenidátium-chloridu, čo zodpovedá 34,59 mg metylfenidátu.

Pomocná látka so známym účinkom

Každá tableta obsahuje 12,2 mg aspartámu (E 951).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacia tableta s predĺženým uvoľňovaním.

Tuzulby 20 mg žuvacie tablety s predĺženým uvoľňovaním sú škvrnité, sivobiele, 6,8 x 14,7 mm, obalené tablety v tvare kapsuly, s vyrazeným „N2“ „N2“ na jednej strane a prerezané na druhej strane. Žuvacia tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Tuzulby 30 mg žuvacie tablety s predĺženým uvoľňovaním sú škvrnité, sivobiele, 7,7 x 16,8 mm obalené tablety v tvare kapsuly, s vyrazeným „N3“ „N3“ na jednej strane a prerezané na druhej strane. Žuvacia tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Tuzulby 40 mg žuvacie tablety s predĺženým uvoľňovaním sú škvrnité, sivobiele, 8,5 x 18,5 mm, obalené tablety v tvare kapsuly, s vyrazeným „NP14“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tuzulby je indikovaný ako súčasť komplexného liečebného programu pre poruchu pozornosti s hyperaktivitou (ADHD) u detí a dospievajúcich vo veku od 6 do 17 rokov, keď sa samotné nápravné opatrenia ukážu ako nedostatočné.

Liečba musí byť pod dohľadom špecialistu na poruchy správania v detskom veku. Diagnóza by sa mala stanoviť podľa kritérií Diagnostického a štatistického manuálu duševných porúch (Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders Fourth Edition, DSM-IV), štvrté vydanie alebo usmernení uvedených v Medzinárodnej klasifikácii chorôb, desiatu revízia (International Classification of Diseases, Tenth Revision, [ICD-10]) a mala by byť založená na úplnej anamnéze a hodnotení pacienta. Diagnózu nemožno stanoviť len na základe prítomnosti jedného alebo viacerých príznakov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Liečba sa musí začať pod dohľadom špecialistu na poruchy správania u detí a/alebo dospelých.

Dávkovanie

Tuzulby žuvacie tablety s predĺženým uvoľňovaním pozostávajú zo zložky s okamžitým uvoľňovaním (30 % dávky, ktorá zaisťuje rýchly nástup účinku) a zložky s predĺženým uvoľňovaním (70 % dávky, ktorá je určená na udržanie terapeutických plazmatických hladín počas dlhšieho obdobia). Tento liek je navrhnutý tak, aby poskytoval terapeutické plazmatické hladiny počas približne 8 hodín po podaní (pozri tiež časť 5.2).

Titrácia dávky

Na začiatku liečby metylfenidátom je potrebná opatrná titrácia dávky. Titrácia dávky sa má začať s najnižšou možnou dávkou.

Môžu byť dostupné aj iné lieky obsahujúce metylfenidát s inými silami.

Prechod z lieku obsahujúceho metylfenidát s okamžitým uvoľňovaním na žuvacie tablety Tuzulby s predĺženým uvoľňovaním, podávané ako jedna dávka, poskytuje porovnateľnú celkovú expozíciu metylfenidátu v porovnaní s rovnakou celkovou dávkou liekovej formy s okamžitým uvoľňovaním podávanej dvakrát denne.

Odporúčaná dávka Tuzulby sa má rovnať celkovej dennej dávke lieku s okamžitým uvoľňovaním obsahujúceho metylfenidát nepresahujúcej celkovú dávku 60 mg. Príklady sú uvedené v tabuľke nižšie.

Dávka metylfenidátu s okamžitým uvoľňovaním	Dávka Tuzulby
10 mg metylfenidátu dvakrát denne	20 mg jedenkrát denne
15 mg metylfenidátu dvakrát denne	30 mg jedenkrát denne
20 mg metylfenidátu dvakrát denne	40 mg jedenkrát denne
30 mg metylfenidátu dvakrát denne	60 mg jedenkrát denne

Liečba hyperkinetických porúch/ADHD u detí a dospelých (vo veku od 6 do menej než 18 rokov)

Pre pacientov vo veku od 6 do menej než 18 rokov je odporúčaná začiatková dávka 20 mg podávaná perorálne jedenkrát denne ráno. Dávka sa môže titrovať nahor alebo nadol týždenne v prírastkoch 10 mg, 15 mg alebo 20 mg. Každá dávka 10 mg a 15 mg sa môže dosiahnuť rozlomením funkčne delených 20 mg a 30 mg tabliet na polovicu. Dávka sa má prispôsobiť individuálnym potrebám liečby a reakciám pacienta.

Maximálna denná dávka metylfenidátu je 60 mg na liečbu detí a dospelých (vo veku od 6 do menej než 18 rokov) s ADHD.

Dlhodobé (viac ako 12 mesiacov) užívanie u detí a dospelých vo veku od 6 do menej než 18 rokov)

Bezpečnosť a účinnosť dlhodobého užívania metylfenidátu neboli v kontrolovaných štúdiách systematicky hodnotené. Liečba metylfenidátom by nemala byť a nemusí byť neobmedzená. Liečba metylfenidátom sa zvyčajne preruší počas puberty alebo po nej. Lekár, ktorý sa rozhodne používať metylfenidát po dlhšie obdobie (viac ako 12 mesiacov) u detí a dospelých (vo veku od 6 do menej než 18 rokov) s ADHD, by mal pravidelne prehodnocovať dlhodobú užitočnosť lieku pre jednotlivého pacienta so skúšobnými obdobiami bez liečby, aby posúdil fungovanie pacienta bez farmakoterapie.

Odporúča sa, aby sa liečba metylfenidátom prerušila aspoň raz ročne, aby sa posúdil stav dieťaťa (najlepšie počas školských prázdnin). Zlepšenie môže byť trvalé, keď sa liek dočasne alebo natrvalo vysadí.

Zníženie dávky a prerušenie liečby

Liečba sa musí ukončiť, ak sa príznaky nezlepšia po vhodnej úprave dávky počas jedného mesiaca. Ak dôjde k paradoxnému zhoršeniu príznakov alebo iným závažným nežiaducim reakciám, dávkovanie sa má znížiť alebo prerušiť.

Špeciálne populácie

Dospelí

Metylfenidát nie je indikovaný na použitie u dospelých s ADHD. Bezpečnosť a účinnosť neboli v tejto vekovej skupine stanovené.

Starší

Metylfenidát sa nemá používať u starších pacientov. Bezpečnosť a účinnosť neboli v tejto vekovej skupine stanovené.

Porucha funkcie pečene

Metylfenidát sa neskúmal u pacientov s poruchou funkcie pečene. U týchto pacientov je potrebná opatrnosť.

Porucha funkcie obličiek

Metylfenidát sa neskúmal u pacientov s poruchou funkcie obličiek. U týchto pacientov je potrebná opatrnosť.

Pediatrická populácia

Metylfenidát sa nemá používať u detí mladších ako 6 rokov. Bezpečnosť a účinnosť metylfenidátu neboli v tejto vekovej skupine stanovené.

Spôsob podávania

Tuzulby je určený na perorálne použitie.

Tuzulby sa má podávať perorálne jedenkrát denne ráno s jedlom alebo bez jedla (pozri časť 5.2).

Tuzulby sa musí žuť a nesmie sa prehltáť celý ani rozdrvený.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Glaukóm
- Feechromocytóm
- Počas liečby inhibítormi monoaminoxidázy (MAO) alebo minimálne do 14 dní po prerušení užívania týchto liekov z dôvodu rizika hypertenznej krízy (pozri časť 4.5)
- Hypertyreóza alebo tyreotoxikóza
- Diagnóza alebo anamnéza ťažkej depresie, anorexie nervosa/anorektických porúch, samovražedných sklonov, psychotických príznakov, ťažkých porúch nálady, mánie, schizofrénie, psychopatickej/hraničnej poruchy osobnosti
- Diagnóza alebo anamnéza závažnej a epizodickej (1. typu) bipolárnej (afektívnej) poruchy (ktorá nie je dobre kontrolovaná)
- Existujúce kardiovaskulárne poruchy vrátane závažnej hypertenzie, srdcového zlyhania, arteriálnej okluzívnej choroby, angíny pectoris, hemodynamicky významnej vrodenej srdcovej choroby, kardiomyopatií, infarktu myokardu, potenciálne život ohrozujúcich arytmií a kanálopatií (poruchy spôsobené dysfunkciou iónových kanálov) (pozri časť 4.4)

- Existujúce cerebrovaskulárne poruchy, cerebrálna aneuryzma, vaskulárne abnormality vrátane vaskulitídy alebo mŕtvice alebo známe rizikové faktory cerebrovaskulárnych porúch

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Rozhodnutie o použití lieku musí byť založené na veľmi dôkladnom posúdení závažnosti a chronicity príznakov dieťaťa/dospievajúceho vo vzťahu k veku dieťaťa/dospievajúceho.

Skríning pred liečbou

Pred predpísaním lieku je potrebné vykonať základné hodnotenie kardiovaskulárneho stavu pacienta vrátane krvného tlaku a srdcovej frekvencie. Komplexná anamnéza má dokumentovať súbežne podávané lieky, minulé a súčasné komorbidné zdravotné a psychické poruchy alebo príznaky, rodinnú anamnézu náhlej srdcovej alebo nevysvetlenej smrti alebo malígnej arytmie a presné zaznamenanie výšky a hmotnosti pred liečbou do rastovej tabuľky (pozri časť 4.3).

Dlhodobé používanie (viac ako 12 mesiacov) u detí a dospievajúcich

Bezpečnosť a účinnosť dlhodobého užívania metylfenidátu neboli systematicky hodnotené v kontrolovaných štúdiách. Liečba metylfenidátom by nemala a nemusí byť neobmedzená. Liečba metylfenidátom sa zvyčajne preruší počas puberty alebo po nej. Pacienti na dlhodobej liečbe (t. j. viac ako 12 mesiacov) musia byť starostlivo priebežne monitorovaní podľa pokynov v časti 4.2 a 4.4 z hľadiska kardiovaskulárneho stavu, rastu, chuti do jedla, rozvoja *de novo* alebo zhoršenia už existujúcich psychických porúch. Psychické poruchy, ktoré sa majú monitorovať, sú opísané nižšie a zahŕňajú (ale nie sú obmedzené na) motorické alebo hlasové tiky, agresívne alebo nepriateľské správanie, agitovanosť, úzkosť, depresiu, psychózu, mániu, bludy, podráždenosť, nedostatok spontánnosti, stiahnutie sa a nadmernú vytrvalosť.

Lekár, ktorý sa rozhodne používať metylfenidát po dlhšie obdobie (viac ako 12 mesiacov) u detí a dospievajúcich s ADHD, by mal pravidelne prehodnocovať dlhodobú užitočnosť lieku pre jednotlivého pacienta so skúšobnými obdobiami bez liečby, aby posúdil fungovanie pacienta bez farmakoterapie. Odporúča sa, aby sa liečba metylfenidátom prerušila aspoň raz ročne, aby sa posúdil stav dieťaťa/dospievajúceho (najlepšie počas školských prázdnin). Zlepšenie môže byť trvalé, keď sa liek dočasne alebo natrvalo vysadí.

Kardiovaskulárny stav

Pacientom, u ktorých sa zvažuje liečba stimulačnými liekmi, sa má urobiť starostlivá anamnéza (vrátane vyhodnotenia rodinnej anamnézy náhlej srdcovej alebo nevysvetliteľnej smrti alebo malígnej arytmie) a fyzické vyšetrenie na posúdenie prítomnosti srdcového ochorenia, a ak počiatočné zistenia naznačujú takúto anamnézu alebo ochorenie, je potrebné urobiť aj ďalšie špecializované kardiologické vyšetrenie. Pacienti, u ktorých sa počas liečby metylfenidátom rozvinú príznaky, ako sú palpitácie, námahová bolesť na hrudníku, nevysvetliteľná synkopa, dyspnoe alebo iné príznaky naznačujúce ochorenie srdca, sa majú urýchlene podrobiť vyšetreniu srdca odborníkom.

Analýzy údajov z klinických štúdií s metylfenidátom u detí a dospievajúcich s ADHD ukázali, že u pacientov užívajúcich metylfenidát sa môžu bežne vyskytnúť zmeny diastolického a systolického krvného tlaku o viac ako 10 mmHg v porovnaní s kontrolami. Krátkodobé a dlhodobé klinické dôsledky týchto kardiovaskulárnych účinkov u detí a dospievajúcich nie sú známe, ale nemožno vylúčiť možnosť klinických komplikácií v dôsledku účinkov pozorovaných v údajoch z klinických skúšaní. Opatrnosť je indikovaná pri liečbe pacientov, u ktorých zvýšený krvný tlak alebo srdcová frekvencia môže zhoršiť základné zdravotné ťažkosti. Stav, pri ktorých je liečba metylfenidátom kontraindikovaná, pozri časť 4.3.

Kardiovaskulárny stav sa má starostlivo sledovať. Krvný tlak a pulz sa majú zaznamenávať do centilového grafu pri každej úprave dávky a potom aspoň každých 6 mesiacov.

Náhla smrť a už existujúce srdcové štrukturálne abnormality alebo iné závažné srdcové poruchy

Náhla smrť bola hlásená v súvislosti s užívaním stimulancií centrálneho nervového systému (CNS) v obvyklých dávkach u detí a dospievajúcich, z ktorých niektoré mali štrukturálne srdcové abnormality alebo iné závažné srdcové problémy. Hoci niektoré vážne srdcové problémy samotné môžu predstavovať zvýšené riziko náhlej smrti, stimulačné produkty sa neodporúčajú deťom alebo dospievajúcim so známymi srdcovými štrukturálnymi abnormalitami, kardiomyopatiou, závažnými abnormalitami srdcového rytmu alebo inými závažnými srdcovými problémami, ktoré ich môžu vystaviť zvýšenej zraniteľnosti voči sympatomimetickým účinkom stimulačného lieku.

Nesprávne použitie a kardiovaskulárne príhody

Zneužívanie stimulancií CNS môže byť spojené s náhlou smrťou a inými závažnými kardiovaskulárnymi nežiaducimi reakciami.

Cerebrovaskulárne poruchy

Cerebrovaskulárne stavy, pri ktorých je liečba metylfenidátom kontraindikovaná, pozri časť 4.3. U pacientov s ďalšími rizikovými faktormi (ako je kardiovaskulárne ochorenie v anamnéze, súbežné lieky, ktoré zvyšujú krvný tlak) sa majú po začatí liečby metylfenidátom pri každej návšteve vyšetriť neurologické znaky a príznaky.

Zdá sa, že cerebrálna vaskulitída je veľmi zriedkavá idiosynkratická reakcia na expozíciu metylfenidátu. Existuje len málo dôkazov, ktoré by naznačovali, že možno identifikovať pacientov s vyšším rizikom a počiatočný nástup príznakov môže byť prvým náznakom základného klinického problému. Včasná diagnóza založená na vysokom indexe podozrenia môže umožniť rýchle vysadenie metylfenidátu a včasnú liečbu. Diagnózu je preto potrebné zvážiť u každého pacienta, u ktorého sa počas liečby metylfenidátom objavia nové neurologické príznaky konzistentné s cerebrálnou ischémiou. Tieto príznaky môžu zahŕňať silnú bolesť hlavy, necitlivosť, slabosť, paralýzu a zhoršenie koordinácie, zraku, reči, jazyka alebo pamäti.

Psychické poruchy

Komorbidity psychických porúch pri ADHD je bežná a treba ju brať do úvahy pri predpisovaní stimulačných produktov. V prípade náhlych psychických symptómov alebo exacerbácie už existujúcich psychických porúch sa metylfenidát nemá podávať, pokiaľ prínosy neprevážia riziká pre pacienta.

Rozvoj *de novo* alebo zhoršenie psychických porúch sa má sledovať pri každej úprave dávky, potom aspoň každých 6 mesiacov a pri každej návšteve; môže byť vhodné prerušenie liečby.

Exacerbácia už existujúcich psychotických alebo manických príznakov

U psychotických pacientov môže podávanie metylfenidátu zhoršiť príznaky porúch správania a myslenia.

Výskyt nových psychotických alebo manických príznakov

Psychotické príznaky súvisiace s liečbou (vizuálne/hmatové/sluchové halucinácie a bludy) alebo mánie u detí a dospievajúcich bez predchádzajúcej anamnézy psychotického ochorenia alebo mánie môže byť spôsobená metylfenidátom v bežných dávkach (pozri časť 4.8). Ak sa objavia manické alebo psychotické príznaky, treba zvážiť možnú príčinnú úlohu metylfenidátu a môže byť vhodné prerušenie liečby.

Agresívne alebo nepriateľské správanie

Vznik alebo zhoršenie agresivity alebo nepriateľstva môže byť spôsobené liečbou stimulantmi. U pacientov liečených metylfenidátom je potrebné pozorne sledovať výskyt alebo zhoršenie agresívneho správania alebo nepriateľstva na začiatku liečby, pri každej úprave dávky a potom aspoň každých 6 mesiacov a pri každej návšteve. Lekári majú zhodnotiť potrebu úpravy liečebného režimu u

pacientov, u ktorých dochádza k zmenám správania, pričom treba pamätať na to, že môže byť vhodná titrácia smerom nahor alebo nadol.

Samovražedné sklony

Pacientov so samovražednými myšlienkami alebo správaním počas liečby ADHD má okamžite vyšetriť ich lekár. Je potrebné zvážiť exacerbáciu základného psychického stavu a možnú kauzálnu úlohu liečby metylfenidátom. Môže byť potrebná liečba základného psychického stavu a má sa zvážiť možné prerušenie liečby metylfenidátom.

Tiky

Metylfenidát je spojený s nástupom alebo exacerbáciou motorických a verbálnych tikov. Hlásilo sa aj zhoršenie Tourettovho syndrómu. Pred použitím metylfenidátu sa má posúdiť rodinná anamnéza a klinické vyšetrenie tikov alebo Tourettovho syndrómu u detí. Pacienti majú byť počas liečby metylfenidátom pravidelne sledovaní kvôli vzniku alebo zhoršeniu tikov. Monitorovanie sa má vykonávať pri každej úprave dávky a potom aspoň každých 6 mesiacov alebo pri každej návšteve.

Úzkosť, nepokoj alebo napätie

Metylfenidát sa spája so zhoršením už existujúcej úzkosti, nepokoja alebo napätia. Užívaniu metylfenidátu by malo predchádzať klinické vyšetrenie úzkosti, nepokoja alebo napätia a pacienti majú byť pravidelne sledovaní na výskyt alebo zhoršenie týchto príznakov počas liečby, pri každej úprave dávky a potom aspoň každých 6 mesiacov alebo pri každej návšteve.

Bipolárna porucha

Osobitná pozornosť sa má venovať používaniu metylfenidátu na liečbu ADHD u pacientov s komorbidnou bipolárnou poruchou (vrátane neliečenej bipolárnej poruchy typu 1 alebo iných foriem bipolárnej poruchy) z dôvodu obáv z možného urýchlenia zmiešanej/manickej epizódy u takýchto pacientov. Pred začatím liečby metylfenidátom sa majú pacienti s komorbidnými depresívnymi príznakmi primerane vyšetriť, aby sa zistilo, či sú vystavení riziku bipolárnej poruchy; takýto skrining má zahŕňať podrobnú psychiatrickú anamnézu vrátane rodinnej anamnézy samovrážd, bipolárnej poruchy a depresie. U týchto pacientov je nevyhnutné dôkladné priebežné sledovanie (pozri vyššie „Psychické poruchy“ a časť 4.2). U pacientov sa majú sledovať príznaky pri každej úprave dávky, potom aspoň každých 6 mesiacov a pri každej návšteve.

Rast

Pri dlhodobom používaní metylfenidátu u detí bolo hlásené mierne zníženie prírastku hmotnosti a spomalenie rastu (pozri časť 4.8).

Účinky metylfenidátu na konečnú výšku a konečnú hmotnosť nie sú v súčasnosti známe a skúmajú sa.

Počas liečby metylfenidátom sa má monitorovať rast: výška, hmotnosť a chuť do jedla sa majú zaznamenávať najmenej 6 mesiacov s udržiavaním rastového grafu. U pacientov, ktorí nerastú alebo nepriberajú podľa očakávania, môže byť potrebné liečbu prerušiť.

Záchvaty

Metylfenidát sa má u pacientov s epilepsiou používať s opatrnosťou. Metylfenidát môže znížiť konvulzívny prah u pacientov s predchádzajúcimi záchvatmi v anamnéze, u pacientov s predchádzajúcimi abnormalitami EEG bez záchvatov a zriedkavo u pacientov bez anamnézy kŕčov a bez abnormalít EEG. Ak sa frekvencia záchvatov zvýši alebo sa objavia nové záchvaty, užívanie metylfenidátu sa má prerušiť.

Zvýšený vnútroočný tlak a glaukóm

Boli hlásené prípady zvýšeného vnútroočného tlaku (VOT) a glaukómu (vrátane glaukómu s otvoreným uhlom a glaukómu s uzavretým uhlom), ktoré boli spojené s liečbou metylfenidátom (pozri časť 4.8). Pacienti majú byť poučení, aby kontaktovali svojho lekára v prípade výskytu príznakov naznačujúcich zvýšený VOT a glaukóm. Ak sa zvýši VOT, je potrebné poradiť sa s oftalmológom a zvážiť ukončenie liečby metylfenidátom (pozri časť 4.3). Odporúča sa oftalmologické sledovanie pacientov s anamnézou zvýšeného VOT.

Zneužitie lieku, nesprávne užívanie a diverzia

Pacienti majú byť starostlivo sledovaní kvôli riziku diverzie, nesprávneho užívania a zneužívania metylfenidátu.

Metylfenidát sa má používať opatrne u pacientov so známou drogovou závislosťou alebo závislosťou od alkoholu z dôvodu možného zneužitia lieku, nesprávneho užívania alebo diverzie.

Chronické zneužívanie metylfenidátu môže viesť k výraznej tolerancii a psychickej závislosti s rôznym stupňom abnormálneho správania. Môže dôjsť k skutočným psychotickým epizódam, najmä ako reakcia na parenterálne zneužitie.

Pri rozhodovaní o spôsobe liečby ADHD je potrebné vziať do úvahy vek pacienta, prítomnosť rizikových faktorov pre poruchu užívania návykových látok (ako je komorbidná porucha opozičného vzoru alebo správania a bipolárna porucha), predchádzajúce alebo súčasné zneužívanie návykových látok. Opatrnosť je potrebná u emocionálne nestabilných pacientov, ako sú pacienti s drogovou závislosťou alebo závislosťou od alkoholu v anamnéze, pretože títo pacienti si môžu z vlastnej iniciatívy zvýšiť dávku.

Pre niektorých pacientov s vysokým rizikom zneužívania látok nemusí byť metylfenidát alebo iné stimulanty vhodné a má sa zvážiť nestimulačná liečba.

Prerušenie užívania

Pri prerušení užívania lieku je potrebný starostlivý dohľad, pretože to môže odhaliť depresiu, ako aj chronickú nadmernú aktivitu. Niektorí pacienti môžu vyžadovať dlhodobé ďalšie sledovanie.

Počas odvykania od zneužívania je potrebný starostlivý dohľad, pretože sa môže vyskytnúť ťažká depresia.

Výber prípravku metylfenidátu

O výbere prípravku obsahujúceho metylfenidát bude musieť rozhodnúť ošetrojúci špecialista na individuálnom základe a závisí od predpokladaného trvania účinku.

Skríning drog

Tento liek obsahuje metylfenidát, ktorý môže vyvolať falošne pozitívny laboratórny test na amfetamíny, najmä pri skríningovom imunoteste.

Renálna alebo hepatálna insuficiencia

Nie sú žiadne skúsenosti s použitím metylfenidátu u pacientov s renálnou alebo hepatálnou insuficienciou.

Hematologické účinky

Dlhodobá bezpečnosť liečby metylfenidátom nie je úplne známa. V prípade leukopénie, trombocytopénie, anémie alebo iných zmien, vrátane tých, ktoré poukazujú na závažné poruchy obličiek alebo pečene, sa má zvážiť prerušenie liečby.

Priapizmus

V súvislosti s liekmi obsahujúcimi metylfenidát boli hlásené predĺžené a bolestivé erekcie, najmä v súvislosti so zmenou režimu liečby metylfenidátom. Pacienti, u ktorých sa objavia abnormálne trvalé alebo časté a bolestivé erekcie, by mali okamžite vyhľadať lekársku pomoc.

Pomocné látky so známym účinkom

Aspartám (E 951)

Tuzulby 20 mg žuvacie tablety s predĺženým uvoľňovaním obsahujú 6,1 mg aspartámu (E 951) v každej tablete.

Tuzulby 30 mg žuvacie tablety s predĺženým uvoľňovaním obsahujú 9,15 mg aspartámu (E 951) v každej tablete.

Tuzulby 40 mg žuvacie tablety s predĺženým uvoľňovaním obsahujú 12,2 mg aspartámu (E 951) v každej tablete.

Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej žuvacej tablete s predĺženým uvoľňovaním, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

Farmakokinetická interakcia

Nie je známe, ako môže metylfenidát ovplyvniť plazmatické koncentrácie súbežne podávaných liekov. Preto sa odporúča opatrnosť pri kombinovaní metylfenidátu s inými liekmi, najmä s tými, ktoré majú úzke terapeutické okno.

Metylfenidát nie je metabolizovaný cytochrómom P450 v klinicky významnom rozsahu.

Nepredpokladá sa, že by induktry alebo inhibitory cytochrómu P450 mali významný vplyv na farmakokinetiku metylfenidátu. Naopak, d- a l- enantioméry metylfenidátu relevantne neinhibujú cytochróm P450 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 alebo 3A.

Existujú však správy naznačujúce, že metylfenidát môže inhibovať metabolizmus kumarínových antikoagulancií, antikonvulzív (napr. fenobarbitál, fenytoín, primodón) a niektorých antidepresív (tricyklické antidepresíva a selektívne inhibitory spätného vychytávania serotonínu). Pri začatí a ukončení liečby metylfenidátom môže byť potrebné upraviť dávkovanie týchto liekov, ktoré sa už užívajú, a stanoviť plazmatické koncentrácie lieku (alebo v prípade kumarínu časy koagulácie).

Farmakodynamické interakcie

Antihypertenzívne lieky

Metylfenidát môže znížiť účinnosť liekov používaných na liečbu hypertenzie.

Užívanie s liekmi, ktoré zvyšujú krvný tlak

U pacientov liečených metylfenidátom sa odporúča opatrnosť s inými liekmi, ktoré môžu tiež zvyšovať krvný tlak (pozri tiež časti o kardiovaskulárnych a cerebrovaskulárnych ochoreniach v časti 4.4).

Z dôvodu možnej hypertenznej krízy je metylfenidát kontraindikovaný u pacientov liečených (v súčasnosti alebo počas predchádzajúcich dvoch týždňov) inhibítormi MAO (pozri časť 4.3).

Užívanie s alkoholom

Alkohol môže zhoršiť nežiaduce účinky psychoaktívnych liekov vrátane metylfenidátu v centrálnom nervovom systéme (CNS). Preto je vhodné, aby sa pacienti počas liečby zdržali alkoholu.

Užívanie s halogénovými anestetikami

Počas operácie sa vyskytuje riziko náhleho zvýšenia krvného tlaku a srdcového tepu. Ak sa plánuje operácia, liečba metylfenidátom sa nemá uskutočniť v deň operácie.

Užívanie s centrálnymi pôsobiacimi α_2 -agonistami (napr. klonidínom)

Pri súbežnom užívaní s klonidínom boli hlásené závažné nežiaduce reakcie vrátane náhlej smrti. Bezpečnosť použitia metylfenidátu v kombinácii s klonidínom alebo inými centrálnymi pôsobiacimi alfa-2 agonistami nebola systematicky hodnotená.

Užívanie s dopaminergnými liekmi

Pri podávaní metylfenidátu s dopaminergnými liekmi vrátane antipsychotík sa odporúča opatrnosť. Pretože prevládajúcim účinkom metylfenidátu je zvýšenie extracelulárnych hladín dopamínu, metylfenidát môže byť spojený s farmakodynamickými interakciami, keď sa podáva súbežne s priamymi a nepriamymi agonistami dopamínu (vrátane DOPA a tricyklických antidepresív) alebo s antagonistami dopamínu vrátane antipsychotík.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Údaje z kohortovej štúdie s približne 3 400 graviditami vystavenými lieku v prvom trimestri nenaznačujú zvýšené riziko celkových vrodených chýb. Zaznamenal sa malý zvýšený výskyt srdcových malformácií (združené upravené relatívne riziko, 1,3; 95 % CI, 1,0-1,6) zodpovedajúci 3 ďalším dočatám narodeným s vrodenými srdcovými malformáciami na každých 1000 žien, ktoré dostávali metylfenidát počas prvého trimestra tehotenstva, v porovnaní s neexponovanými tehotenstvami. V spontánných hláseniach boli hlásené prípady neonatálnej kardiorespiračnej toxicity, konkrétne fetálnej tachykardie a respiračnej tiesne.

Štúdie na zvieratách preukázali reprodukčnú toxicitu len pri dávkach toxických pre matku (pozri časť 5.3).

Metylfenidát sa nemá užívať počas gravidity. Jeho užívanie sa odporúča iba v prípade, ak sa klinicky rozhodne, že odloženie liečby môže pre graviditu predstavovať väčšie riziko.

Dojčenie

Metylfenidát bol zistený v materskom mlieku žien liečených metylfenidátom.

Existuje jedna kazuistika dieťaťa, ktoré zaznamenalo nešpecifikovaný pokles hmotnosti počas obdobia expozície, ale zotavilo sa a pribralo na hmotnosti potom, čo matka prerušila liečbu metylfenidátom.

Riziko pre novorodencov/dojčatá nemožno vylúčiť.

Musí sa urobiť rozhodnutie, či sa má prerušiť dojčenie alebo prerušiť liečba metylfenidátom berúc do úvahy prínos dojčenia pre dieťa a prínos liečby pre ženu.

Plodnosť

Nie sú dostupné žiadne údaje o účinku metylfenidátu na fertilitu u ľudí. Metylfenidát nezhoršil fertilitu u samcov alebo samíc myší.

V štúdiách na zvieratách sa nepozorovali žiadne klinicky relevantné účinky na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Metylfenidát môže mať mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Môže spôsobiť závraty, ospalosť a poruchy videnia vrátane ťažkostí s akomodáciou, diplopie a rozmazaného videnia. Pacientov je potrebné upozorniť na tieto nežiaduce reakcie a upozorniť ich, že ak sú nimi ovplyvnení, majú sa vyhnúť potenciálne nebezpečným činnostiam, ako je vedenie vozidiel alebo obsluha strojov.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Vo všeobecnosti boli najčastejšie nežiaduce reakcie spojené s liečbou metylfenidátom hlásené s veľmi častou frekvenciou ako znížená chuť do jedla, nespavosť, nervozita, bolesť hlavy, nevoľnosť a sucho v ústach.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

V tabuľke 1 nižšie sú uvedené všetky nežiaduce reakcie hlásené počas klinických skúšaní a postmarketingové skúsenosti s metylfenidátom, ako aj tie nežiaduce reakcie, ktoré boli hlásené pri iných liekových formách metylfenidát-hydrochloridu. Ak boli nežiaduce reakcie s metylfenidátom a inými formuláciami metylfenidátu odlišné, použila sa najvyššia frekvencia z oboch bezpečnostných databáz.

Nežiaduce reakcie sú uvedené podľa tried orgánových systémov MedDRA a konvencie frekvencie nasledovne: veľmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); menej časté ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$); neznáme (z dostupných údajov). V rámci každej skupiny frekvencií sú nežiaduce reakcie usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 1. Nežiaduce reakcie

Trieda orgánových systémov	Nežiaduce reakcie	Kategória frekvencie
Infekcie a nákazy	Nazofaryngitída	Časté
Poruchy krvi a lymfatického systému	Leukopénia, trombocytopénia anémia, trombocytopenická purpura	Veľmi zriedkavé
	Pancytopenia	Neznáme
Poruchy imunitného systému	Hypersenzitívne reakcie, ako je angioneurotický edém, anafylaktické reakcie, opuch ušnice, bulózne stavy, exfoliatívne stavy, urtikária, pruritus*, vyrážky a erupcie*	Menej časté
Poruchy metabolizmu a výživy*	Znížená chuť do jedla**	Veľmi časté
	Anorexia, mierne znížená hmotnosť, redukcia prírastku na výške*	Časté
Psychické poruchy*	Nespavosť, nervozita	Veľmi časté
	Abnormálne správanie, agresivita*, emočná labilita, agitovanosť*, anorexia, úzkosť*, depresia*, podráždenosť*, nepokoj**, porucha spánku**, znížené libido**, záchvat paniky, stres, bruxizmus	Časté
	Hypervigilancia, sluchové, zrakové a hmatové halucinácie*,	Menej časté

	zmenená nálada, výkyvy nálad, hnev, samovražedné myšlienky*, plačlivosť, psychotické poruchy*, tiky*, zhoršenie už existujúcich tikov alebo Tourettov syndróm*, napätie, emocionálna chudoba	
	Mánia*, dezorientácia, porucha libida, obsedantno-kompulzívna porucha (vrátane trichotilománie a dermatilománie)	Zriedkavé
	Pokus o samovraždu, samovražda*, prechodná depresívna nálada*, abnormálne myslenie, apatia	Veľmi zriedkavé
	Bludy*, poruchy myslenia*, stav zmätenosti, závislosť, logorea****	Neznáme
Poruchy nervového systému	Bolesť hlavy	Veľmi časté
	Tras**, somnolencia, závraty, dyskinéza, psychomotorická hyperaktivita	Časté
	Sedácia, akatízia, znížená chuť do jedla	Menej časté
	Krče, choreoatetoidné pohyby, reverzibilný ischemický neurologický deficit, neuroleptický malígny syndróm (NMS)***	Veľmi zriedkavé
	Cerebrovaskulárne poruchy* (vrátane vaskulitídy, cerebrálnych krvácaní, cerebrovaskulárnych príhod, cerebrálnej arteritídy, cerebrálnej oklúzie), krče grand mal*, migréna, dysfémia	Neznáme
Poruchy oka	Diplopia, rozmazané videnie, suché oko*****	Menej časté
	Ťažkosti s akomodáciou zraku, mydriáza, poruchy zraku	Zriedkavé
	Zvýšený vnútroočný tlak, glaukóm	Neznáme
Poruchy srdca a srdcovej činnosti	Tachykardia, palpitácie, arytmia	Časté
	Bolesť na hrudníku	Menej časté
	Angína pectoris	Zriedkavé
	Zastavenie srdca, infarkt myokardu	Veľmi zriedkavé
	Supraventrikulárna tachykardia, bradykardia, ventrikulárne extrasystoly, extrasystoly	Neznáme
Poruchy ciev	Hypertenzia, periférny chlad**	Časté
	Cerebrálna arteritída a/alebo oklúzia, Raynaudov syndróm	Veľmi zriedkavé
Poruchy gastrointestinálneho traktu	Nauzea**, sucho v ústach**	Veľmi časté
	Bolesť brucha, hnačka, žalúdočné ťažkosti, vracanie, dyspepsia*, bolesť zubov*	Časté
	Zápcha	Menej časté

Poruchy pečene a žlčových ciest	Zvýšenie pečeňových enzýmov	Menej časté
	Abnormálne funkcie pečene vrátane hepatálnej kómy	Veľmi zriedkavé
Poruchy kože a podkožného tkaniva	Hyperhidróza**, alopecia, pruritus, vyrážka, žihľavka	Časté
	Angioneurotický edém, bulózne stavy, exfoliačné stavy	Menej časté
	Makulárna vyrážka, erytém	Zriedkavé
	Multiformný erytém, exfoliačná dermatitída, fixná lieková erupcia	Veľmi zriedkavé
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	Artralgia	Časté
	Myalgia, svalové záškľby, svalové napätie	Menej časté
	Svalové kŕče	Veľmi zriedkavé
	Trismus	Neznáme
Poruchy obličiek a močových ciest	Hematúria	Menej časté
	Inkontinencia	Neznáme
Poruchy reprodukčného systému a prsníkov	Gynekomastia	Zriedkavé
	Erektílne dysfunkcia, priapizmus, zvýšená erekcia a predĺžená erekcia	Neznáme
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	Pyrexia, spomalenie rastu pri dlhodobom používaní u detí a dospievajúcich*, pocit nervozity, únava**, smäd	Časté
	Bolesť na hrudníku	Menej časté
	Náhla srdcová smrť*	Veľmi zriedkavé
	Nepohodlie na hrudníku, hyperpyrexia	Neznáme
Laboratórne a funkčné vyšetrenia	Zmeny krvného tlaku a srdcovej frekvencie (zvyčajne zvýšenie)*, pokles hmotnosti*	Časté
	Srdcový šelest*, zvýšené pečeňové enzýmy	Menej časté
	Zvýšená alkalická fosfatáza v krvi, zvýšený bilirubín v krvi, znížený počet krvných doštičiek, abnormálny počet bielych krviniek	Veľmi zriedkavé

* Pozri časť 4.4 „Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní“.

** Nežiaduce reakcie z klinických štúdií u dospelých pacientov, ktoré boli hlásené s vyššou frekvenciou ako u detí a dospievajúcich.

*** Hlásenia boli nedostatočne zdokumentované a vo väčšine prípadov pacienti dostávali aj iné lieky, takže úloha metylfenidátu nie je jasná

**** Tieto sa zvyčajne vyskytujú na začiatku liečby a môžu sa zmierniť súčasným príjmom potravy

***** Boli opísané prípady zneužívania a závislosti, častejšie pri liekových formách s okamžitým uvoľňovaním.

***** Frekvencia odvodená z klinických štúdií s dospelými pacientmi a nie z údajov zo štúdií s deťmi a dospievajúcimi; môže sa tiež vzťahovať na deti a dospievajúcich.

Popis vybraných nežiaducich reakcií

Veľmi zriedkavé prípady náhlej smrti boli tiež hlásené v súvislosti s užívaním stimulancií centrálného nervového systému (CNS) v obvyklých dávkach u detí, z ktorých niektoré mali štrukturálne srdcové abnormality alebo iné závažné srdcové problémy. Kardiovaskulárny stav sa má starostlivo posúdiť a monitorovať (pozri časť 4.4.)

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Pri liečbe pacientov s predávkovaním sa musí počítať s oneskoreným uvoľňovaním metylfenidátu z prípravkov s predĺženým trvaním účinku.

Znaky a príznaky

Akútne predávkovanie, najmä v dôsledku nadmernej stimulácie centrálného a sympatického nervového systému, môže mať za následok vracanie, nepokoj, triašku, hyperreflexiu, svalové zášklby, kŕče (môže nasledovať kóma), eufóriu, zmätenosť, halucinácie, delírium, potenie, sčervenanie, bolesť hlavy, hyperpyrexia, tachykardiu, palpitácie, srdcové arytmie, hypertenziu, mydriázu, suchosť slizníc a rabdomyolýzu.

Liečba

Neexistuje žiadne špecifické antidotum na predávkovanie metylfenidátom. Liečba pozostáva z vhodných podporných opatrení.

Pacient musí byť chránený pred sebapoškodzovaním a pred vonkajšími podnetmi, ktoré by zhoršovali už prítomnú nadmernú stimuláciu. Ak príznaky a symptómy nie sú príliš závažné a pacient je pri vedomí, obsah žalúdka možno evakuovať vyvolaním vracania alebo výplachom žalúdka. Pred vykonaním výplachu žalúdka kontrolujte nepokoj a záchvaty, ak sú prítomné, a chráňte dýchacie cesty. Ďalšie opatrenia na detoxikáciu tráviaceho traktu zahŕňajú podávanie aktívneho uhlia a preháňadiel. V prípade ťažkej intoxikácie sa má pred vykonaním výplachu žalúdka podať starostlivo titrovaná dávka benzodiazepínu.

Musí sa poskytnúť intenzívna starostlivosť, aby sa zachovala primeraná cirkulácia a dýchanie; na zníženie hyperpyrexie môžu byť potrebné postupy externého chladenia.

Účinnosť peritoneálnej dialýzy alebo mimotelovej hemodialýzy pri predávkovaní metylfenidátom nebola stanovená.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: centrálnie pôsobiace sympatomimetiká, ATC kód: N06BA04

Mechanizmus účinku

Metylfenidát je stimulant CNS (psychostimulant) s výraznejšími účinkami na centrálnu ako na motorickú aktivitu. Metylfenidát existuje v štyroch stereoizoméroch, pričom treoforma je farmakodynamicky aktívna konfigurácia. D-izomér je farmakologicky účinnejší ako L-izomér.

Mechanizmus účinku u ľudí nie je úplne objasnený; predpokladá sa však, že účinok je spôsobený inhibíciou spätného vychytávania dopamínu v striate bez spustenia uvoľňovania dopamínu. Konkrétne sa metylfenidát viaže na transportéry dopamínu (DAT) a transportéry norepinefrínu (NET), ktoré sú zvyčajne zodpovedné za spätné vychytávanie týchto neurotransmiterov zo synaptickej štrbiny. Blokuje tieto transportéry, čo spôsobuje zvýšenie synaptických hladín dopamínu (DA) a norepinefrínu (NE) a zvýšenie extracelulárneho DA v striate, nucleus accumbens a prefrontálnom kortexe. Obidva podtypy DA receptora 1 (D1) a 2 (D2), ako aj μ -opioidný receptor sú dôležité pre odmeňujúce a terapeutické

účinky MPH. Mechanizmus, ktorým metylfenidát vyvoláva kognitívne a behaviorálne účinky, však nebol jasne stanovený.

Centrálny stimulačný účinok sa prejavuje okrem iného vo zvýšení schopnosti koncentrácie, pripravenosti na výkon a rozhodovanie, psychofyzickej aktivity ako aj v potláčaní únavy a fyzického vyčerpania. Nepriamy sympatomimetický účinok metylfenidátu u ľudí môže viesť aj k zvýšeniu krvného tlaku, zrýchleniu pulzovej frekvencie a zníženiu tonusu svalov priedušiek. Tieto účinky zvyčajne nie sú príliš výrazné. Metylfenidát môže znížiť chuť do jedla a pri vysokých dávkach viesť k zvýšeniu telesnej teploty. Stereotypy správania sa môžu spustiť aj pri vysokých dávkach alebo po dlhšom užívaní.

Populačné farmakokinetické/farmakodynamické (PK/PD) modelovanie a simulácia

Populačné PK modely boli vyvinuté pre metylfenidát pre liekové formy s predĺženým a okamžitým uvoľňovaním. Ukázala sa podobnosť pri liečbe liekovou formou s predĺženým uvoľňovaním vzhľadom na výsledok PD.

Modelovanie a simulácia hodnotili vplyv rozdielov v tvare PK profilu medzi liekovými formami s predĺženým uvoľňovaním a liekovými formami s okamžitým uvoľňovaním na účinnosť, vyjadrenú ako skóre SKAMP v cieľovej populácii detí s ADHD. Výsledky analýzy podporili prehlasovanú klinickú noninferioritu v časovom rámci 12 hodín po podaní dávky pre navrhované liekové formy s predĺženým uvoľňovaním v porovnaní liekovými formami s okamžitým uvoľňovaním.

Štúdie klinickej účinnosti a bezpečnosti

Účinnosť metylfenidát-hydrochloridu sa hodnotila v multicentrickej, dávkovo optimalizovanej, dvojito zaslepenej, randomizovanej, placebom kontrolovanej štúdii vykonanej u 90 pediatrických subjektov v laboratórnej triede. Účastníci spĺňajúci podmienky boli chlapci alebo dievčatá vo veku od 6 do 12 rokov s diagnózou kombinovanej alebo nepozornej ADHD a potrebou farmakologickej liečby ich stavu. Diagnóza sa stanovovala pomocou Rozvrhu pre afektívne poruchy a schizofréniu (Schedule for Affective Disorders and Schizophrenia, K-SADS), stupnice klinického globálneho dojmu závažnosti ([Clinical Global Impression of Severity, CGI-S]; skóre ≥ 3) a škály hodnotenia poruchy pozornosti s hyperaktivitou ([Attention Deficit Hyperactivity Disorder Rating Scale. ADHD-RS]; skóre ≥ 90 percentil na podškále hyperaktivity-impulzivnosti, podškále nepozornosti alebo celkového skóre). Štúdia sa začala 6-týždňovou otvorenou (open-label) fázou optimalizácie dávky so začiatočnou dávkou metylfenidát-hydrochloridu 20 mg. Pacienti boli poučení, aby požuli jednu tabletu raz denne ráno. Dávka sa mohla titrovať týždenne v prírastkoch 10 až 20 mg, kým sa nedosiahla optimálna dávka alebo maximálna dávka 60 mg/deň. Osemdesiatšesť (86) z 90 zaradených účastníkov potom vstúpilo do 1-týždňovej randomizovanej, dvojito zaslepenej liečebnej periódy s paralelnými skupinami s individuálne optimalizovanou dávkou metylfenidát-hydrochloridu alebo placebo. Na konci dvojito zaslepeného liečebného obdobia hodnotitelia v laboratóriu a učitelia hodnotili pozornosť a správanie subjektov počas dňa pomocou hodnotiacej stupnice Swanson, Kotkin, Agler, M-Flynn a Pelham (SKAMP). Kombinované skóre SKAMP merané 0,75, 2, 4, 8, 10, 12 a 13 hodín po podaní dávky počas dňa v laboratórnej triede na konci dvojito zaslepeného obdobia liečby, sa použilo na posúdenie primárnych a kľúčových sekundárnych parametrov účinnosti. Primárnym koncovým bodom (endpoint) účinnosti bol priemer účinkov liečby vo všetkých časových bodoch, ako bolo špecifikované vyššie počas dňa v laboratórnej triede. Kľúčovými sekundárnymi parametrami účinnosti boli nástup a trvanie klinického účinku.

Celkovo bolo hodnotených 85 subjektov s priemerným vekom (štandardná odchýlka, SD) 9,6 (1,69) rokov, a to chlapci a dievčatá, hispánskej/latino alebo nehispankej/latino etnickej príslušnosti, 27,1 % s nepozorným typom ADHD a 72,9 % s kombinovaným typom ADHD, pričom všetci mali pri východiskovom stave (baseline) ADHD-RS na ≥ 90 percentile. Celkovo 39 (43,3 %) účastníkov užívalo predchádzajúce lieky. Najbežnejšími predchádzajúcimi liekmi boli centrálne pôsobiace sympatomimetiká (37,8 %). Metylfenidát-hydrochlorid bol štatisticky významne lepší ako placebo, pokiaľ ide o primárny koncový ukazovateľ. Metylfenidát-hydrochlorid tiež preukázal zlepšenie oproti placebo 0,75, 2, 4 a 8 hodín po podaní dávky. Nástup účinnosti metylfenidát-hydrochloridu bol stanovený na 2 hodiny po podaní dávky a účinnosť sa udržala počas 8-hodinového časového intervalu.

Skóre podškály SKAMP sa zhodovalo s kombinovaným skóre SKAMP. Hlavné výsledky primárnych a kľúčových sekundárnych premenných účinnosti získané zo štúdie sú uvedené v tabuľke nižšie (Tabuľka 2).

Tabuľka 2. Výsledky primárnych a kľúčových sekundárnych premenných účinnosti

Koncové body účinnosti	Placebo	Metylfenidát - hydrochlorid	Rozdiel v liečbe
Primárny koncový bod: Kombinované skóre SKAMP po dávke pri návšteve 9 Priemer za všetky časové body po podaní dávky n Priemer LS (SE)	43 19,1 (1,39)	42 12,1 (1,41)	-7,0 (1,99), p < 0,001
Kľúčové sekundárne koncové body: Kombinované skóre SKAMP po dávke pri návšteve 9 0,75 hodiny po dávke 2 hodiny po dávke 4 hodiny po dávke 8 hodín po dávke 10 hodín po dávke 12 hodín po dávke 13 hodín po dávke Skóre PERMP po dávke pri návšteve 9 Priemer za všetky časové body po podaní dávky n Priemer LS (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: najmenšie štvorce; PERMP: trvalá miera výkonnosti produktu; SE: štandardná chyba; SKAMP: Hodnotiaci škála Swanson, Kotin, Agler, M-Flynn a Pelham.

Skóre na stupnici Klinický globálny dojem - závažnosť (Clinical Global Impressions-Severity; CGI-S) aj na stupnici Klinický globálny dojem - zlepšenie (Clinical Global Impressions-Improvement; CGI-I) sa počas otvorenej (open-label) fázy optimalizácie dávky zlepšilo. Na konci otvorenej fázy sa u všetkých účastníkov pozorovalo výrazné zlepšenie alebo veľmi výrazné zlepšenie na stupnici CGI-I. Počas otvorenej fázy optimalizácie dávky sa pozorovalo zlepšenie aj na hodnotiacej stupnici (rating scale, RS) ADHD a väčšina účastníkov bola považovaná za respondentov na stupnici ADHD-RS. Všetky komplexné psychopatologické hodnotiace škály (Comprehensive Psychopathological Rating Scales, CPRS) ukázali pokles skóre medzi východiskovým stavom a návštevou 8.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Účinná látka metylfenidát-hydrochlorid sa rýchlo a takmer úplne absorbuje z tabliet s okamžitým uvoľňovaním. V dôsledku rozsiahleho metabolizmu pri prvom prechode pečeňou bola absolútna biologická dostupnosť $22 \pm 8 \%$ pre d-enantiomér a $5 \pm 3 \%$ pre l-enantiomér. Maximálne plazmatické koncentrácie ($C_{\max}$) približne 11 ng/ml sa dosiahnu v priemere 1-2 hodiny po podaní 0,30 mg/kg. Plocha pod krivkou závislosti koncentrácie od času (AUC) a $C_{\max}$ sú úmerné dávke.

Po jednorazovej perorálnej dávke 40 mg metylfenidát-hydrochloridu nalačno dosiahol metylfenidát v plazme maximálnu koncentráciu ($C_{\max}$) v mediáne 5 hodín po podaní dávky. $C_{\max}$ metylfenidátu a expozícia (plocha pod krivkou, AUC) boli približne 12 ng/ml a 112 ng×h/ml.

Po jednorazovej perorálnej dávke 40 mg po jedle vykazoval metylfenidát-hydrochlorid hodnoty $C_{\max}$ približne 15 ng/ml a AUC 133 ng×h/ml. AUC aj $C_{\max}$ boli tiež úmerné dávke v rozmedzí dávok 20 –

40 mg po jednorazovej dávke žuvacích tabliet s predĺženým uvoľňovaním u zdravých účastníkov po najedení.

Existujú značné interindividuálne a intraindividuálne rozdiely v plazmatickej koncentrácii.

Efekt jedla

Jedlo s vysokým obsahom tuku nemalo žiadny vplyv na čas dosiahnutia maximálnej koncentrácie a zvýšilo C_{max} a systémovú expozíciu ($AUC_{0-\infty}$) metylfenidátu približne o 20 % a 4 %, po podaní jednorazovej dávky metylfenidát-hydrochloridu 40 mg.

Distribúcia

V krvi sa metylfenidát a jeho metabolity distribuujú medzi plazmu (57 %) a erytrocyty (43 %). Väzba metylfenidátu a jeho metabolitov na plazmatické proteíny je nízka 10-33 %. Distribučný objem je $2,65 \pm 1,11$ l/kg pre d-metylfenidát a $1,80 \pm 0,91$ l/kg pre l-metylfenidát.

Biotransformácia

Metylfenidát je rýchlo a takmer úplne metabolizovaný karboxylesterázou CES1A1. Primárne sa rozkladá na kyselinu ritalínovú. Maximálne plazmatické hladiny kyseliny ritalínovej sa dosiahnu približne 2 hodiny po podaní lieku s okamžitým uvoľňovaním a sú 30 až 50-krát vyššie ako hladiny metylfenidátu. Polčas kyseliny ritalínovej je približne dvojnásobný v porovnaní s metylfenidátom a systémový klírens je 0,17 l/h/kg. To umožňuje akumuláciu u pacientov s renálnou insuficienciou. Pretože kyselina ritalínová má malú alebo žiadnu farmakodynamickú aktivitu, hrá v terapeutickom smere menšiu úlohu. Detegovateľné sú len malé množstvá hydroxylovaných metabolitov (napr. hydroxymetylfenidát a kyselina hydroxyritalinová).

Zdá sa, že terapeutická aktivita je obmedzená hlavne na metylfenidát.

Eliminácia

Plazmatické koncentrácie metylfenidátu klesajú po perorálnom podaní metylfenidát-hydrochloridu monofázicky. Priemerný plazmatický terminálny polčas eliminácie metylfenidátu bol asi 5 hodín u zdravých dobrovoľníkov po podaní jednorazovej dávky 40 mg. V moči sa objaví len malé množstvo (< 1 %) nezmeneného metylfenidátu. Väčšina dávky sa vylučuje močom ako kyselina ritalínová (60 - 86 %), pravdepodobne nezávisle od pH.

Zdá sa, že neexistujú žiadne rozdiely vo farmakokinetike metylfenidátu medzi deťmi s hyperkinetickými poruchami/ADHD a zdravými dospelými účastníkmi. Údaje o eliminácii od pacientov s normálnou funkciou obličiek naznačujú, že renálna eliminácia nemetabolizovaného metylfenidátu je sotva ovplyvnená poruchou funkcie obličiek. Vylučovanie hlavného metabolitu kyseliny ritalínovej obličkami môže byť znížené.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Karcinogenita

V celoživotných štúdiách karcinogenity na potkanoch a myšiach sa zvýšený počet malígnych nádorov pečene zaznamenal len u samcov myší. Význam tohto zistenia pre ľudí nie je známy.

Metylfenidát neovplyvnil reprodukčnú výkonnosť ani fertilitu pri nízkych násobkoch klinickej dávky.

Gravidita - embryonálny/fetálny vývoj

Metylfenidát sa nepovažuje za teratogénny u potkanov a králikov. Fetálna toxicita (t. j. úplná strata vrhu) a toxicita pre matku bola zaznamenaná u potkanov pri dávkach toxických pre matku.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Polystyrénsulfonát sodný
Povidón (E 1201)
Triacetín (E 1518)
Polyvinylacetát
Laurylsíran sodný
Manitol (E 421)
Xantánová guma (E 415)
Krospovidón (E 1202)
Mikrokryštalická celulóza (E 460)
Guarová guma (E 412)
Aspartám (E 951)
Kyselina citrónová
Čerešňová príchuť
Mastenec (E 553b)
Hydratovaný koloidný oxid kremičitý
Stearát horečnatý
Polyvinylalkohol
Makrogol
Polysorbát 80 (E 433)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.
Uchovávajte fľašu tesne uzavretú na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Veľkosť balenia: 30 žuvacích tabliet s predĺženým uvoľňovaním v 60 ml HDPE fľaši vrátane 2 g nádobky s vysúšadlom s detským bezpečnostným uzáverom (PP).

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLA

EU/1/24/1907/001 (20 mg x 30 žuvacích tabliet s predĺženým uvoľňovaním)

EU/1/24/1907/002 (30 mg x 30 žuvacích tabliet s predĺženým uvoľňovaním)

EU/1/24/1907/003 (40 mg x 30 žuvacích tabliet s predĺženým uvoľňovaním)

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCOVIA ZODPOVEDNÍ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Názov a adresa výrobcov zodpovedných za uvoľnenie šarže

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

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

Tlačená písomná informácia pre používateľa lieku musí obsahovať názov a adresu výrobcu zodpovedného za uvoľnenie príslušnej šarže.

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

• Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti (Periodic safety update reports, PSUR)

Požiadavky na predloženie PSUR tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

• Plán riadenia rizík (RMP)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a vo všetkých ďalších odsúhlasených aktualizáciách RMP.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky;
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA/FEĽAŠA

1. NÁZOV LIEKU

Tuzulby 20 mg žuvacie tablety s predĺženým uvoľňovaním
Metylfenidát-hydrochlorid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá žuvacia tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 20 mg metylfenidátium-chloridu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje aspartám (E 951). Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

žuvacie tablety s predĺženým uvoľňovaním

30 žuvacích tabliet s predĺženým uvoľňovaním

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte fľašu tesne uzavretú na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/24/1907/001 (20 mg x 30 žuvacích tabliet s predĺženým uvoľňovaním)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Tuzulby 20 mg (*len pre vonkajšiu škatuľku*)

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC
SN
NN

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA/FEAŠA

1. NÁZOV LIEKU

Tuzulby 30 mg žuvacie tablety s predĺženým uvoľňovaním
Metylfenidát-hydrochlorid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá žuvacia tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 30 mg metylfenidátium-chloridu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje aspartám (E 951). Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

žuvacie tablety s predĺženým uvoľňovaním

30 žuvacích tabliet s predĺženým uvoľňovaním

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte fľašu tesne uzavretú na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/24/1907/002 (30 mg x 30 žuvacích tabliet s predĺženým uvoľňovaním)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Tuzulby 30 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

VONKAJŠIA ŠKATUĽA/FEAŠA

1. NÁZOV LIEKU

Tuzulby 40 mg žuvacie tablety s predĺženým uvoľňovaním
metylfenidát hydrochlorid

2. LIEČIVO (LIEČIVÁ)

Každá žuvacia tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 40 mg metylfenidátium-chloridu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Obsahuje aspartám (E 951). Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

žuvacie tablety s predĺženým uvoľňovaním

30 žuvacích tabliet s predĺženým uvoľňovaním

5. SPÔSOB A CESTA (CESTY) PODÁVANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Perorálne použitie

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE (UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte fľašu tesne uzavretú na ochranu pred vlhkosťou.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/24/1907/003 (40 mg x 30 žuvacích tabliet s predĺženým uvoľňovaním)

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Tuzulby 40 mg

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Dvojrozmerný čiarový kód so špecifickým identifikátorom.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

PC:
SN:
NN:

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

Tuzulby 20 mg žuvacie tablety s predĺženým uvoľňovaním
Tuzulby 30 mg žuvacie tablety s predĺženým uvoľňovaním
Tuzulby 40 mg žuvacie tablety s predĺženým uvoľňovaním

metylfenidát hydrochlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

- Posledná časť je špeciálna časť, ktorú si môže prečítať dieťa alebo mladý človek.
- 1. Čo je Tuzulby a na čo sa používa
- 2. Čo potrebujete vy alebo vaše dieťa vedieť predtým, ako užijete Tuzulby
- 3. Ako užívať Tuzulby
- 4. Možné vedľajšie účinky
- 5. Ako uchovávať Tuzulby
- 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Tuzulby a na čo sa používa

Tuzulby obsahuje liečivo metylfenidát-hydrochlorid. Patrí do skupiny liekov, ktoré ovplyvňujú činnosť mozgu.

Tuzulby je určený na liečbu detí a dospelujúcich vo veku 6 až 17 rokov s diagnostikovanou poruchou pozornosti s hyperaktivitou (ADHD).

Používa sa v kombinácii s kompletnými liečebnými programami (ako je psychologická, vzdelávacia a sociálna terapia), ak takéto programy samotné nepostačujú na kontrolu symptómov ADHD. Diagnóza by mala byť stanovená podľa kritérií Manuálu duševných porúch a mala by byť založená na úplnej anamnéze a vyhodnotení dieťaťa/dospelujúceho.

Liečba Tuzulby nie je indikovaná u všetkých detí s ADHD a rozhodnutie o použití lieku musí byť založené na závažnosti a pretrvávaní symptómov s ohľadom na vek dieťaťa/dospelujúceho.

Tuzulby účinkuje tak, že zlepšuje fungovanie určitých častí mozgu. Hoci nie je úplne pochopené, ako účinná látka v Tuzulby účinkuje, predpokladá sa, že zvyšuje hladiny dopamínu, hormónu, ktorý reguluje náladu a pozornosť. Robí to blokovaním proteínov v mozgu, ktoré reabsorbujú alebo prijímajú späť dopamín do nervov. To pomáha zlepšiť pozornosť a koncentráciu a môže pomôcť kontrolovať impulzívne správanie.

2. Čo potrebujete vy alebo vaše dieťa vedieť predtým, ako užijete Tuzulby

Neužívajte Tuzulby, ak vy alebo vaše dieťa

- ste alergický na metylfenidát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku uvedených v časti 6)
- máte hyperaktívnu štítnu žľazu (hypertyreóza) alebo abnormálne vysoké hladiny hormónov štítnej žľazy v krvi (tyreotoxikóza)

- v súčasnosti užívate inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (liek na depresiu) alebo ste ich užívali počas posledných 14 dní – pozri „Iné lieky a Tuzulby“
- máte glaukóm (zvýšený tlak v oku)
- máte feochromocytóm (nádor nadobličiek)
- máte veľmi vysoký krvný tlak alebo arteriálnu okluzívnu chorobu (zúženie krvných ciev)
- máte problémy so srdcom (ako je srdcový infarkt, závažný abnormálny alebo nepravidelný srdcový tep (arytmia) alebo poruchy spôsobené kanálmi, ktoré riadia elektrickú aktivitu (kanálopatie), bolesť a nepríjemný pocit na hrudníku (angína), srdcové zlyhanie, ochorenie srdca, poškodenie srdcového svalu (kardiomyopatia))
- máte alebo ste mali problém s krvnými cievami v mozgu (ako je mŕtvica, aneuryzma [opuch a oslabenie časti cievy], zúženie alebo upchatie krvných ciev alebo vaskulitídu [zápal krvných ciev])
- máte alebo ste mali problémy s duševným zdravím, ako sú:
 - ťažká depresia, samovražedné myšlienky
 - porucha príjmu potravy, ako je mentálna anorexia alebo iná anorektická porucha
 - psychóza (závažná duševná porucha, pri ktorej človek stráca schopnosť rozpoznať realitu alebo vzťah k iným), psychopatická alebo hraničná porucha osobnosti
 - ťažká porucha nálady, mánia
 - nedostatočne kontrolovaná súčasná alebo predtým diagnostikovaná ťažká a epizodická bipolárna porucha

Neužívajte metylfenidát, ak sa vás alebo vášho dieťaťa týka niečo z vyššie uvedeného. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako užijete metylfenidát.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Tuzulby, obráťte sa na svojho lekára, ak máte:

- Dlhodobé užívanie u detí a dospievajúcich: prehodnotenie dlhodobej užitočnosti lieku na posúdenie fungovania pacienta.
- Kardiovaskulárne ochorenie: stavy ovplyvňujúce srdce a krvný obeh, vrátane akejkoľvek rodinnej anamnézy náhleho alebo nevysvetliteľného úmrtia alebo závažných problémov so srdcovým rytmom. Váš lekár pred začatím liečby Tuzulby starostlivo zhodnotí, vrátane testov a preskúmania vašej a vašej rodinnej anamnézy, aby zistil prípadné ochorenie srdca alebo závažné problémy so srdcovým rytmom. Váš lekár vám bude počas liečby pravidelne kontrolovať aj krvný tlak a pulz, najmä pri úprave dávky, a najmenej každých 6 mesiacov.
- Boli hlásené prípady náhlejšej smrti u detí užívajúcich stimulanty v normálnych dávkach, najmä u detí s vážnymi srdcovými problémami alebo štrukturálnymi srdcovými abnormalitami. Stimulačné lieky sa neodporúčajú deťom alebo dospievajúcim so známymi závažnými srdcovými ochoreniami, pretože by mohli zvýšiť riziko náhlejšej smrti.
- Ak sa u vás počas liečby Tuzulby objavia príznaky ochorenia srdca, ako sú búšenie srdca, bolesť na hrudníku počas cvičenia, mdloby alebo dýchavičnosť, okamžite to oznámte svojmu lekárovi.
- Cerebrovaskulárne poruchy; neurologické znaky a príznaky sa majú vyhodnotiť po začatí liečby metylfenidátom.
- Psychické poruchy; majú byť monitorované pri každej úprave dávky.
- Zhoršenie psychotických príznakov alebo príznakov mánie.
- Náhly výskyt nových psychotických alebo manických príznakov.
- Agresívne alebo nepriateľské správanie.
- Samovražedné sklony.
- Tiky.
- Úzkosť, nepokoj alebo napätie.
- Niektorú formu bipolárnej poruchy.
- Účinky na rast.
- Záchvaty.
- Zneužívanie, nesprávne používanie a diverziu.
- Prerušenie užívania.
- Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa objaví rozmazané videnie alebo iné poruchy videnia, kontaktujte svojho lekára. Váš lekár môže zvážiť ukončenie liečby liekom Tuzulby.

Počas liečby môže u detí a dospelujúcich mužského pohlavia neočakávane dôjsť k predĺženej erekcii. Môže to byť bolestivé a môže k tomu dôjsť kedykoľvek. Ak vaša erekcia trvá dlhšie ako 2 hodiny a najmä ak je bolestivá je dôležité, aby ste ihneď kontaktovali svojho lekára.

Pred začatím liečby povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka. To preto, že metylfenidát môže tieto problémy zhoršiť. Váš lekár bude chcieť sledovať, ako na vás liek pôsobí.

Ak sa Tuzulby neužíva správne, môže to spôsobiť abnormálne správanie. Môže to tiež znamenať, že začnete byť od lieku závislý. Povedzte svojmu lekárovi, ak ste niekedy zneužívali alkohol, lieky na predpis alebo pouličné drogy alebo ste od nich boli závislý.

Informácie, ktoré budú vášho lekára zaujímať predtým, ako vám predpíše metylfenidát

Tieto informácie rozhodnú, či je metylfenidát pre vás tým správnym liekom. Váš lekár sa s vami porozpráva o:

- akýchkoľvek iných liekoch, ktoré užívate,
- či máte v rodinnej anamnéze náhle nevysvetliteľné úmrtie,
- akýchkoľvek iných zdravotných problémoch (ako sú problémy so srdcom), ktoré môžete mať vy alebo sa vyskytujú vo vašej rodine,
- tom, ako sa cítite, napríklad či sa cítite povznesene alebo deprimovane, či máte zvláštne myšlienky alebo či ste mali niektorý z týchto pocitov v minulosti,
- či sa vo vašej rodine vyskytli „tíky“ (ťažko ovládateľné, opakované záškľby ktorýchkoľvek častí tela alebo opakujúce sa zvuky a slová),
- akýchkoľvek problémoch s duševným zdravím alebo správaním, ktoré ste niekedy mali vy alebo iní členovia vašej rodiny. Váš lekár s vami prediskutuje, či vám hrozia výkyvy nálad (od mánie k depresii, ktoré sa nazývajú „bipolárna porucha“). Lekára bude zaujímať anamnéza vášho duševného zdravia a to, či sa niekto z vašej rodiny nepokúsil o samovraždu, neliečil sa na bipolárnu poruchu alebo depresiu.

Je dôležité, aby ste poskytli čo najviac informácií. Vášmu lekárovi to pomôže rozhodnúť, či je pre vás metylfenidát tým správnym liekom. Váš lekár môže rozhodnúť, že predtým, ako začnete užívať tento liek, budú potrebné ďalšie lekárske vyšetrenia.

Použitie u dospelých a starších pacientov

Metylfenidát nie je indikovaný na použitie u dospelých s ADHD.

Metylfenidát sa nemá používať u starších pacientov.

Bezpečnosť a účinnosť neboli v týchto vekových skupinách stanovené.

Použitie u detí mladších ako 6 rokov

Metylfenidát sa nemá používať u detí mladších ako 6 rokov. Bezpečnosť a účinnosť neboli v týchto vekových skupinách stanovené.

Iné lieky a Tuzulby

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Metylfenidát môže ovplyvniť účinnosť iných liekov alebo môže spôsobiť vedľajšie účinky, keď sa používa v kombinácii s určitými liekmi. Preto, ak užívate iné lieky, môže byť potrebné zmeniť dávkovanie lieku alebo užívanie lieku úplne prerušiť. Pred užitím metylfenidátu sa poraďte so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak užívate:

- lieky na depresiu;
- lieky na ťažké duševné problémy (napr. na schizofréniu);
- lieky na epilepsiu;
- lieky používané na zníženie alebo zvýšenie krvného tlaku;
- niektoré lieky proti kašľu a nachladnutiu obsahujúce liečivá, ktoré môžu ovplyvniť krvný tlak. Je dôležité, aby ste sa pri kúpe ktoréhokoľvek z týchto produktov informovali u svojho lekárnik;
- lieky, ktoré riedia krv, aby sa zabránilo tvorbe krvných zrazenín;

- alkohol;
- lieky pôsobiace ako centrálné alfa-2 agonisty (napr. klonidín).

Ak máte akékoľvek pochybnosti o tom, či sú niektoré lieky, ktoré užívate, zahrnuté do vyššie uvedeného zoznamu, pred užitím metylfenidátu sa opýtajte svojho lekára alebo lekárnika.

Chirurgický zákrok

Povedzte svojmu lekárovi, ak sa chystáte na operáciu. V deň operácie by ste nemali užiť metylfenidát v prípade, že sa použije halogénované anestetikum (druh anestetika). Je to preto, že počas operácie existuje možnosť náhleho zvýšenia krvného tlaku a srdcovej frekvencie.

Testovanie na užívanie drog

Tento liek môže poskytnúť pozitívny výsledok pri testovaní na užívanie drog. To zahŕňa testovanie používané v športe.

Tuzulby a jedlo, nápoje a alkohol

Počas užívania tohto lieku nepite alkohol. Alkohol môže zhoršiť vedľajšie účinky tohto lieku.

Tehotenstvo a dojčenie

Metylfenidát sa nemá používať počas tehotenstva, pokiaľ váš lekár nevyhodnotí, že prínosy užívania tohto lieku prevažujú nad rizikami pre nenarodené dieťa.

Počas užívania Tuzulby nedoјčíte, pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Ak ste tehotná alebo doјčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Pri užívaní metylfenidátu môžete pociťovať závraty, problémy so zaostrovaním alebo rozmazané videnie. Ak sa to stane, môže byť nebezpečné robiť veci, ako je napríklad šoférovať, obsluhovať stroje, jazdiť na bicykli alebo na koni alebo liezť na stromy.

Tuzulby obsahuje aspartám

Každá 20 mg žuvacia tableta obsahuje 6,1 mg aspartámu (E 951).

Každá 30 mg žuvacia tableta obsahuje 9,15 mg aspartámu (E 951).

Každá 40 mg žuvacia tableta s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 12,2 mg aspartámu (E 951).

Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

Tuzulby obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej žuvacej tablete s predĺženým uvoľňovaním, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Tuzulby

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Liečba musí byť pod dohľadom špecialistu na poruchy správania v detskom veku.

- Váš lekár zvyčajne začne liečbu nízkou dávkou (20 mg) a podľa potreby ju bude postupne zvyšovať. Maximálna denná dávka je 60 mg.
- Ak už užívate metylfenidát s okamžitým uvoľňovaním, váš lekár vám môže namiesto toho predpísať ekvivalentnú dávku Tuzulby (metylfenidát s predĺženým uvoľňovaním).
- Tuzulby užívajte jedenkrát denne. Tuzulby sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Tuzulby je žuvacia tableta s predĺženým uvoľňovaním. To znamená, že po užití tablety sa liek uvoľňuje do vášho tela počas celého dňa.

- Tablety sa majú žuť.
- Užívanie metylfenidátu s jedlom môže pomôcť zastaviť bolesti žalúdka, nevoľnosť alebo vracanie.
- 20 mg a 30 mg žuvacie tablety Tuzulby sú rozdelené deliacou ryhou a možno ich prelomiť. Tuzulby 20 mg a 30 mg možno rozdeliť na rovnaké dávky.

Neprehliťajte vysúšadlo, ktoré sa nachádza vo fľaši.

Dlhodobá liečba

Ak užívate Tuzulby dlhšie ako rok, váš lekár by mal liečbu na krátky čas prerušiť, aby zistil, či je liek stále potrebný. Toto môže byť naplánované počas školských prázdnin. Zlepšenia pozorované pri užívaní lieku môžu pretrvávajúť aj po jeho vysadení.

Ak užijete viac Tuzulby, ako máte

Užitie príliš veľkého množstva Tuzulby môže viesť k závažným vedľajším účinkom na nervový systém. Ak užijete príliš veľa lieku, poraďte sa s lekárom alebo ihneď zavolajte sanitku. Povedzte im, koľko lieku ste užili.

Príznaky predávkovania môžu zahŕňať: vracanie, pocit nepokoja, trasenie, zvýšené nekontrolované pohyby, svalové záškľby, záchvaty kŕčov (po ktorých môže nasledovať kóma), pocit veľkej radosti, zmätenosť, videnie, cítenie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné (halucinácie), potenie, návaly tepla, bolesť hlavy, vysoká horúčka, zmeny srdcového tepu (pomalý, rýchly alebo nepravidelný), vysoký krvný tlak, rozšírené zreničky, sucho v nose a ústach, svalové kŕče, horúčka, červenohnedý moč, čo by mohli byť príznaky abnormálneho rozpadu svalov (rabdomyolýza). Ak spozorujete niektorý z týchto príznakov, okamžite zavolajte svojmu lekárovi.

Ak zabudnete užiť Tuzulby

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ak zabudnete užiť dávku, počkajte, kým nebude čas na ďalšiu dávku.

Ak prestanete užívať Tuzulby

Ak náhle prestanete užívať tento liek, príznaky ADHD sa môžu vrátiť alebo sa môžu objaviť nežiaduce účinky, ako je depresia. váš lekár môže postupne znižovať množstvo lieku užívaného každý deň predtým, ako vám ho úplne vysadí. Pred ukončením užívania Tuzulby sa poraďte so svojím lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. váš lekár sa s vami porozpráva o týchto vedľajších účinkoch.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Ak máte niektorý z nižšie uvedených vedľajších účinkov, ihneď navštívte lekára:

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

- nepravidelný srdcový tep (palpitácie, tachykardia, arytmia)
- zmeny nálady alebo zmeny osobnosti

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb)

- premýšľanie o zabití sa alebo chuť sa zabiť (samovražedné tendencie)
- samovražda
- cítenie alebo počutie vecí, ktoré nie sú skutočné, sú to príznaky psychózy
- nekontrolovaná reč a pohyby tela (Tourettov syndróm), emocionálna chudoba

- príznaky alergie, ako je vyrážka, svrbenie alebo žihľavka na koži, opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela, dýchavičnosť, sipot alebo problémy s dýchaním, žihľavka, svrbenie

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

- pocit nezvyčajného vzrušenia, nadmernej aktivity a strata zábran (mánie)

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí)

- srdcový infarkt, infarkt myokardu
- záchvaty (záchvaty kŕčov, kŕče, epilepsia)
- olupovanie kože alebo purpurovočervené škvrny, multiformný erytém
- svalové kŕče, ktoré neviete ovládať a ktoré postihujú vaše oči, hlavu, krk, telo a nervový systém
- v dôsledku dočasného nedostatku krvného zásobenia mozgu
- ochrnutie alebo problémy s pohybom a zrakom, ťažkosti s rečou (toto môžu byť príznaky problémov s krvnými cievami v mozgu)
- zníženie počtu krviniek (červených krviniek, bielych krviniek a krvných doštičiek), čo môže zvýšiť pravdepodobnosť vzniku infekcií, ľahšie tiež môže vzniknúť krvácanie a modriny
- náhle zvýšenie telesnej teploty, veľmi vysoký krvný tlak a silné kŕče („neuroleptický malígny syndróm“). Nie je isté, či je tento vedľajší účinok spôsobený metylfenidátom alebo inými liekmi, ktoré sa môžu užívať v kombinácii s metylfenidátom.

Neznáme (z dostupných údajov)

- nechcené myšlienky, ktoré sa stále vracajú
- nevysvetliteľné mdloby, bolesť na hrudníku, dýchavičnosť; toto môžu byť príznaky problémov so srdcom
- neschopnosť kontrolovať vylučovanie moču (inkontinencia)
- kŕč čelustných svalov sťažujúci otvorenie úst (trizmus)
- zajakavosť

Ak máte niektorý z vyššie uvedených vedľajších účinkov, ihneď navštívte lekára.

Ďalšie vedľajšie účinky zahŕňajú nasledovné, ak sa stanú závažnými, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

Veľmi časté (postihujú viac ako 1 z 10 osôb)

- znížená chuť do jedla
- bolesť hlavy
- pocit nervozity (nervozita)
- nemožnosť spánku (nespavosť)
- nevoľnosť
- sucho v ústach

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí)

- bolesť kĺbov (artralgia)
- vysoká teplota (horúčka)
- nezvyčajné vypadávanie alebo rednutie vlasov
- pocit nezvyčajnej ospalosti
- strata chuti do jedla (anorexia)
- záchvaty paniky
- znížená sexuálna túžba
- bolesť zubov
- nadmerné škripanie zubov (bruxizmus)
- nazofaryngitída
- svrbenie, vyrážka alebo vyvýšené červené svrbíace vyrážky (žihľavka)
- nadmerné potenie
- kašeľ, bolesť hrdla alebo podráždenie nosa a hrdla, dýchavičnosť alebo bolesť na hrudníku
- zmeny krvného tlaku (zvyčajne vysoký krvný tlak, zrýchlený tep srdca (tachykardia), studené ruky a nohy
- trasenie alebo chvenie, závraty, pohyby, ktoré nemôžete ovládať, nezvyčajná aktivita

- pocit agresivity, nepokoja, úzkosti, depresie, podráždené a abnormálne správanie, problémy so spánkom, únava
 - bolesť žalúdka, hnačka, nevoľnosť, žalúdočné ťažkosti a vracanie
- Tieto sa zvyčajne vyskytujú na začiatku liečby a ich výskyt sa môže znížiť užívaním lieku s jedlom.

Menej časté (môžu postihnúť až 1 zo 100 osôb)

- zápcha
- pocit nepohodlia na hrudi
- krv v moči (hematúria)
- dvojité videnie alebo rozmazané videnie (diplopia)
- bolesť svalov, svalové záškľby, svalové napätie
- zvýšenie výsledkov pečeňových testov (pozorované v krvnom teste)
- hnev, pocit nepokoja alebo plačlivosť, nadmerné uvedomovanie si okolia, napätie
- sedácia, znížená chuť do jedla
- exfoliačné stavy
- srdcový šelest
- suché oko

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí)

- zmeny sexuálnej túžby
- pocit dezorientácie
- rozšírené zreničky, problémy s videním
- angína pectoris
- zdurenie prsníkov u mužov (gynekomastia)
- sčervenanie kože, červená vyvýšená kožná vyrážka
- obsedantno-kompulzívna porucha (OKP) (vrátane neodolateľného nutkania vytrhávať si ochlpenie, škrabať pokožku, opakovaných nechcených myšlienok, pocitov, predstáv alebo nutkaní vo vašej mysli (obsedantné myšlienky), vykonávania opakovaného správania alebo mentálnych rituálov (nutkavé správanie))

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí)

- srdcový infarkt
- náhla smrť
- svalové kŕče
- malé červené škvrny na koži
- zápal alebo upchatie tepien v mozgu
- abnormálna funkcia pečene vrátane zlyhania pečene a kómy
- zmeny vo výsledkoch testov – vrátane pečeňových a krvných testov
- pokus o samovraždu, abnormálne myslenie, nedostatok pocitov alebo emócií
- pocit necitlivosti prstov na rukách a nohách, mravčenie a zmena farby (z bielej na modrú, potom červenú) pri chlade („Raynaudov syndróm“)

Neznáme (z dostupných údajov)

- migréna
- veľmi vysoká horúčka
- pomalý, rýchly alebo nepravidelný tlkot srdca
- veľký záchvat („kŕče grand mal“), migréna
- viera vo veci, ktoré nie sú pravdivé, zmätok, bludy
- silná bolesť žalúdka, často s pocitom nevoľnosti a vracaním
- problémy s krvnými cievami v mozgu (mŕtvica, cerebrálna arteritída alebo oklúzia)
- erektilná dysfunkcia, dlhotrvajúce erekcie, ktoré sú niekedy bolestivé, alebo častejšie erekcie
- poruchy krvných buniek (zvýšený a znížený počet)
- nadmerné nekontrolované rozprávanie
- pancytopenia
- zvýšený tlak v oku

- očné ochorenia, ktoré môžu spôsobiť zhoršenie videnia v dôsledku poškodenia očného nervu (glaukóm))

Účinky na rast

Ak sa metylfenidát používa dlhšie ako rok, môže u niektorých detí a dospievajúcich spôsobiť znížený rast. Toto postihuje menej ako 1 z 10 detí.

- Môže dôjsť k nedostatočnému prírastku hmotnosti alebo výšky.
- Váš lekár bude starostlivo sledovať vašu výšku a hmotnosť, ako aj to, či sa dobre stravujete.
- Ak nerastiete podľa očakávania, vaša liečba metylfenidátom môže byť na krátky čas prerušená.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Tuzulby

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchováajte fľašu tesne uzavretú na ochranu pred vlhkosťou.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení fľaše a škatuľke. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Tuzulby obsahuje

- Liečivo je metylfenidát hydrochlorid.

Každá 20 mg žuvacia tableta obsahuje 20 mg metylfenidát hydrochloridu.

Každá 30 mg žuvacia tableta obsahuje 30 mg metylfenidát hydrochloridu.

Každá 40 mg žuvacia tableta obsahuje 40 mg metylfenidát hydrochloridu.

Ďalšie pomocné látky sú polystyrénsulfonát sodný, povidón (E 1201), triacetín (E 1518), polyvinylacetát, laurylsíran sodný, manitol (E 421), xantánová guma (E 415), krospovidón (E1202), mikrokryštalická celulóza (E 460), guarová guma (E 412), aspartám (E 951), kyselina citrónová, čerešňová príchuť, mastenec (E 553b), hydratovaný koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý, polyvinylalkohol, makrogol, polysorbát 80 (E 433).

Ako vyzerá Tuzulby a obsah balenia

Tuzulby 20 mg žuvacie tablety s predĺženým uvoľňovaním sú škvrnité, sivobiele, 6,8 x 14,7 mm, obalené tablety v tvare kapsuly, s vyrazeným „N2“ „N2“ na jednej strane a prerezané na druhej strane. Žuvacia tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Tuzulby 30 mg žuvacie tablety s predĺženým uvoľňovaním sú škvrnité, sivobiele, 7,7 x 16,8 mm obalené tablety v tvare kapsuly, s vyrazeným „N3“ „N3“ na jednej strane a prerezané na druhej strane. Žuvacia tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Tuzulby 40 mg žuvacie tablety s predĺženým uvoľňovaním sú škvrnité, sivobiele, 8,5 x 18,5 mm, obalené tablety v tvare kapsuly, s vyrazeným „NP14“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Tuzulby je dostupný vo fľaši s detským bezpečnostným uzáverom, vrátane 2 g nádoby s vysúšadlom, ktorá obsahuje 30 žuvacích tabliet s predĺženým uvoľňovaním.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Neuraxpharm Pharmaceuticals, S.L.
Avda. Barcelona 69
08970 Sant Joan Despí - Barcelona
Španielsko
Tel.: +34 93 602 24 21
E-mail: medinfo@neuraxpharm.com

Výrobca

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

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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.
Tel.: +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 Švédsko AB
Tlf: +46 (0)8 30 91 41
(Sverige)

Malta

Neuraxpharm 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 85 4891 608

Eesti

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

Norge

Neuraxpharm Švédsko 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 (0) 1 208 07 40

España

Polska

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

France

Neuraxpharm France
Tel: +33 1.53.62.42.90

Hrvatska

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

Ireland

Neuraxpharm Ireland Ltd.
Tel: +353 1 428 7777

Ísland

Neuraxpharm Švédsko 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, SL
Tel.: +34 93 602 24 21

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<https://www.ema.europa.eu>.