

Notice : information du patient

TILCOTIL 20 mg comprimés pelliculés
Ténoxicam

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Tilcotil et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Tilcotil ?
3. Comment prendre Tilcotil ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Tilcotil ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE TILCOTIL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Tilcotil est un médicament destiné à combattre la douleur et l'inflammation provoquées par certaines maladies des os ou des articulations.

Tilcotil est utilisé pour le traitement :

- de certaines maladies des os et des articulations,
- des inflammations des tendons (tendinites),
- de la crise de goutte,
- de la douleur post-opératoire,
- des règles douloureuses.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TILCOTIL?

Ne prenez jamais Tilcotil

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si d'autres médicaments contre les douleurs et inflammations ont déjà provoqué chez vous des symptômes de type allergique : difficultés à respirer (asthme), réaction au niveau de la peau accompagnée de démangeaisons (urticaire), nez qui coule accompagné ou non d'éternuements, autres réactions d'hypersensibilité ayant nécessités un traitement d'urgence.
- Si vous souffrez ou si vous avez souffert de perforations ou saignements gastro-intestinaux, suite à un traitement par d'autres médicaments contre les douleurs et inflammations.
- Si vous souffrez ou avez souffert de pertes de sang (hémorragies) ou de plaies (ulcères) au niveau de votre estomac ou de vos intestins (au moins 2 épisodes distincts d'ulcérations ou de saignements prouvés).
- Si vous avez déjà eu une réaction d'intolérance au Tilcotil, à l'un de ses constituants ou à d'autres médicaments qui ont une activité similaire au Tilcotil, en particulier des réactions cutanées graves (quel que soit le degré de sévérité) telles que la dermatite exfoliative (rougissement intense de la peau, avec desquamation de la peau par écailles ou par couches), les réactions vésiculo-bulleuses (syndrome de Stevens-Johnson, affection dans laquelle la peau est ensanglantée et présente des vésicules rouges, une érosion et des croûtes) et la nécrolyse épidermique toxique

Notice

(affection cutanée grave caractérisée par la présence de vésicules et le décollement de la couche supérieure de la peau).

- Si le fonctionnement de votre cœur est fortement insuffisant.
- Si le fonctionnement de votre foie est fortement insuffisant.
- Si le fonctionnement de vos reins est fortement insuffisant.
- Pendant le 3^{ème} trimestre de la grossesse.

Votre médecin traitant jugera si, dans votre cas, Tilcotil vous est contre-indiqué ou pas.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Tilcotil.

- Si vous êtes âgé(e).
- Si vous souffrez d'une maladie des reins, du foie, du sang, du cœur, de l'estomac et des intestins ou de toutes autres maladies ou allergies. Toutes ces situations feront l'objet d'une surveillance accrue de la part de votre médecin traitant. Il décidera si elles nécessitent une diminution de la quantité de médicaments que vous devez prendre.
- Les médicaments tels que Tilcotil peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée du traitement prolongée.
- Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée du traitement.
- En cas de troubles cardiaques, d'antécédent d'accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ces maladies (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez discuter de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien.
- Faites attention en cas d'inflammation de la peau ou des muqueuses. Des éruptions cutanées potentiellement mortelles (le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique) ont été rapportées avec l'utilisation de Tilcotil. Elles apparaissent au début, sur le tronc, comme des taches rougeâtres ressemblant à des cibles ou des taches circulaires, souvent avec des cloques au centre. D'autres signes auxquels il faut faire attention, sont entre autres des ulcères dans la bouche (aphtes), la gorge, le nez, ainsi qu'aux organes génitaux, et la conjonctivite (des yeux rouges et gonflés). Ces éruptions cutanées potentiellement mortelles sont souvent accompagnées de symptômes ressemblant à la grippe. L'éruption cutanée peut évoluer vers une formation de cloques étendue ou la desquamation de la peau. Le risque de survenue de réactions cutanées graves est le plus grand dans les premières semaines de traitement. Si vous avez développé un syndrome de Stevens-Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique en utilisant Tilcotil, vous ne pouvez plus jamais utiliser ce médicament. Si vous développez une éruption cutanée ou ces symptômes cutanés, vous devez interrompre votre traitement, immédiatement consulter un médecin et lui dire que vous prenez ce médicament.
- En cas d'apparition de douleurs au niveau de votre estomac ou de vos intestins. Ces douleurs peuvent être le signe de la présence d'une plaie au niveau de la paroi (ulcère) de ces organes.
- En cas de coloration anormalement foncée des selles pouvant indiquer une perte de sang au niveau de votre estomac ou de vos intestins.
- Tilcotil diminuant la douleur et faisant tomber la fièvre, il peut masquer les symptômes d'une autre maladie sous-jacente.
- Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
- Si vous êtes enceinte.
- **Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec le traitement par Tilcotil. Arrêtez d'utiliser Tilcotil et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes de réactions cutanées graves décrits à la rubrique 4 'Quels sont les effets indésirables éventuels ?'**

Autres médicaments et Tilcotil

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, veuillez informer et suivre les instructions de votre médecin si vous utilisez :

- des médicaments qui fluidifient le sang (anticoagulants),
- des médicaments qui ralentissent la coagulation (agents antiplaquettaires),
- des médicaments qui traitent l'excès de sucre dans le sang (hypoglycémifiants oraux),

Notice

- des médicaments contre la fièvre (salicylates) et autres médicaments anti-inflammatoires (il est recommandé d'éviter l'association de Tilcotil avec ces médicaments, car il y a un risque accru d'effets secondaires au niveau de l'estomac et des intestins),
 - des médicaments favorisant la production d'urine (diurétiques) et des médicaments qui traitent une tension artérielle trop élevée (antihypertenseurs) : risque de dégradation de la fonction rénale avec certains diurétiques et risque d'accumulation d'eau (œdème) avec diminution de l'effet thérapeutique diurétique ou antihypertenseur,
 - des médicaments potentiellement toxiques pour les reins (néphrotoxiques),
 - du lithium (médicament utilisé en cas de dépression),
 - du méthotrexate (médicament utilisé pour le traitement de certaines formes de cancer, de psoriasis (une maladie de la peau) et de polyarthrite rhumatoïde (rhumatisme des articulations),
 - des médicaments utilisés en cas de dépression (inhibiteurs de la recapture de la sérotonine),
 - du cholestyramine (médicament utilisé pour diminuer le taux de cholestérol),
 - du probénécide (médicament utilisé pour abaisser la concentration en acide urique dans le sang ; traitement de la goutte),
- de la ciclosporine (médicament utilisé pour prévenir le rejet de la greffe d'un organe).

Tilcotil avec des aliments, boissons et de l'alcool

Les comprimés pelliculés sont à avaler avec un peu d'eau pendant un repas.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse :

Il vaut mieux éviter l'usage de Tilcotil pendant la grossesse.

Ne pas prendre le Tilcotil pendant le troisième trimestre de la grossesse car cela peut être nocif pour l'enfant à naître ou provoquer des problèmes lors de l'accouchement. Cela peut entraîner des problèmes rénaux ou cardiaques chez l'enfant à naître. Cela peut avoir un effet sur votre tendance à saigner ou sur celle de votre bébé, et avoir un effet retardateur ou prolongateur sur la durée prévue du travail.

Informez votre médecin si vous tombez enceinte pendant l'utilisation de Tilcotil.

Si vous êtes dans le 1^{er} ou 2^{ème} trimestre de la grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Vous ne devez pas prendre Tilcotil pendant les 6 premiers mois de grossesse sauf si cela s'avère absolument nécessaire et est conseillé par votre médecin. Si vous avez besoin de traitement au cours de cette période ou alors que vous essayez de devenir enceinte, la dose doit rester le plus bas possible et le traitement aussi court que possible. Si le traitement dure plus de quelques jours à partir de la 20^e semaine de grossesse, Tilcotil peut entraîner des problèmes rénaux chez l'enfant à naître, pouvant progresser vers une diminution de la quantité de liquide amniotique autour du bébé (oligohydramnios) ou vers un rétrécissement d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé. Si vous avez besoin de traitement pendant plus de quelques jours, votre médecin pourra conseiller une surveillance prénatale.

Allaitement :

L'administration de Tilcotil est déconseillée chez la femme au cours de la période d'allaitement.

Fertilité :

Tilcotil peut diminuer vos chances de grossesse. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir un enfant.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas de véhicule ou ne commandez pas de machines si vous avez des vertiges ou des troubles de la vision.

Notice

Tilcotil contient du lactose

Si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE TILCOTIL ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Avalez les comprimés avec un peu d'eau pendant un repas.

La dose recommandée est de 20 mg une fois par jour (ce qui correspond à 1 comprimé), de préférence toujours au même moment de la journée. Dans certains cas, le médecin peut décider de prescrire une dose différente.

Si vous nécessitez un traitement de longue durée (chronique), une dose d'entretien de 10 mg par jour (ce qui correspond à 1/2 comprimé) peut parfois s'avérer suffisante.

Sujets âgés

Votre médecin déterminera votre dose, qui sera généralement plus faible que celle établie pour les autres adultes. Pendant que vous prenez Tilcotil, votre médecin voudra peut-être vous voir en consultation pour vérifier que votre dose est bien adaptée, et rechercher d'éventuels effets indésirables. Ceci est particulièrement important si vous êtes âgé(e). Le risque est plus probable en cas de doses élevées et de traitement prolongé. Ne dépassez pas la dose et la durée de traitement recommandées.

Si vous êtes âgé(e), la dose de 10 mg est conseillée, qu'il s'agisse d'un traitement chronique ou de courte durée.

Si vous avez pris plus de Tilcotil que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Tilcotil, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, le service médical d'urgence ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Si la dose utilisée dépasse largement la dose prescrite, on peut s'attendre à une exagération des effets indésirables éventuels (en particulier des nausées et des douleurs au niveau de l'estomac). En général, les patients atteints d'un surdosage par les AINS ne montrent aucun symptôme. Un surdosage par les AINS provoque des troubles mineurs du système nerveux central ou gastro-intestinal.

Des saignements au niveau de l'estomac ou des intestins peuvent survenir. Des convulsions, un dysfonctionnement des reins aigu, un coma et un arrêt cardiorespiratoire peuvent apparaître suite à l'ingestion de quantités importantes de médicaments contre les douleurs et inflammations, mais sont rares. Un défaut de fonctionnement du foie, une insuffisance de prothrombine (protéine intervenant dans la coagulation) dans le sang et une acidose métabolique (trouble du sang se traduisant par son acidification) sont également signalés. Des réactions allergiques sévères ont été rapportées lors de la prise thérapeutique de médicaments contre les douleurs et inflammations et peuvent survenir suite à un surdosage.

Suite à un surdosage par des médicaments contre les douleurs et inflammations, les patients seront pris en charge par des mesures de soutien et symptomatiques appropriées. L'arrêt du médicament, des antiacides et des inhibiteurs de la pompe à protons (médicaments pour le traitement de l'acidité au niveau de l'estomac) peuvent être indiqués. Il n'y a pas d'antidote spécifique. La dialyse n'élimine pas significativement les médicaments contre les douleurs et inflammations du sang.

Si vous oubliez de prendre Tilcotil

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Tilcotil

Sans objet.

Notice

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets secondaires possibles énumérés ci-dessous est définie selon la convention suivante :

- *Très fréquents* (affectant plus de 1 utilisateur sur 10)
- *Fréquents* (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 100)
- *Peu fréquente* (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 1 000)
- *Rares* (affectent 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)
- *Très rares* (affectent moins de 1 utilisateur sur 10 000)
- *Fréquence indéterminée* (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Fréquents:

Troubles au niveau de la bouche, de l'estomac et des intestins :

- douleurs d'estomac ou du ventre,
- trouble de la digestion,
- sensation douloureuse au niveau de l'estomac (brûlant),
- nausées.

Troubles du système nerveux :

- étourdissements,
- maux de tête.

Peu fréquente:

Troubles du métabolisme et de la nutrition

- diminution d'appétit.

Affections psychiatriques :

- troubles du sommeil.

Troubles au niveau de la bouche, de l'estomac et des intestins :

- constipation,
- diarrhée,
- inflammation au niveau de la bouche (cavité buccale),
- inflammation au niveau de l'estomac,
- vomissements,
- ulcères (plaie au niveau de la paroi d'un des organes de votre tube digestif),
- saignements d'un des organes de votre tube digestif (y compris présence de sang dans les selles (selles foncées) et vomissements de sang),
- sécheresse de la bouche.

Troubles du système nerveux :

- fatigue,
- vertiges.

Troubles au niveau de la peau :

- démangeaisons,
- rougeurs,
- éruption au niveau de la peau,

Notice

- urticaire.

Ces signes peuvent parfois apparaître lors d'une exposition au soleil. Si l'un de ces effets se produit, il est conseillé d'arrêter immédiatement la prise du médicament. Consultez également votre médecin traitant.

Troubles au niveau de la voie urinaire et des reins :

- élévation de l'azote uréique sanguin ou de la créatinine (il s'agit de deux paramètres d'une analyse sanguine classique),
- accumulation d'eau (œdème).

Troubles au niveau des voies biliaires et du foie :

- augmentation de l'activité de certains enzymes présents dans le foie.

Troubles au niveau du cœur et des vaisseaux sanguins :

- palpitations (quand vous sentez battre votre cœur d'une façon désagréable).

Très rares:

Troubles au niveau de la peau :

- Des éruptions cutanées potentiellement mortelles au niveau de la peau (la nécrolyse épidermique toxique et le syndrome de Stevens-Johnson). (Voir rubrique 2).

Troubles au niveau de la bouche, de l'estomac et des intestins:

- pancréatite (inflammation du pancréas).

Fréquence indéterminée:

Troubles au niveau de la bouche, de l'estomac et des intestins :

- gaz intestinaux,
- perforation au niveau de l'estomac et des intestins
- aggravation d'une inflammation du côlon (colite) et d'une inflammation des intestins (maladie de Crohn).
- Les ulcères, les perforations ou les saignements de l'estomac ou de l'intestin ont généralement des conséquences plus graves chez les personnes âgées. Ils peuvent survenir à tout moment au cours du traitement, avec ou sans symptômes précurseurs. Si une ulcération ou des saignements surviennent, le traitement sera immédiatement arrêté.
- Consultez votre médecin en cas de symptômes au niveau de l'estomac ou des intestins.

Troubles au niveau de la peau :

- réaction de photosensibilité
- **une réaction cutanée allergique qui réapparaît généralement aux mêmes sites lorsque le médicament est pris de nouveau. Les symptômes peuvent inclure des plaques rouges rondes ou ovales avec gonflement cutané, des cloques et des démangeaisons (éruption fixe d'origine médicamenteuse (*erythema fixatum*)).**

Troubles au niveau des voies biliaires et du foie :

- inflammation au niveau de votre foie (hépatite).

Troubles au niveau du cœur et des vaisseaux sanguins :

- élévation de la pression artérielle,
- inflammation des vaisseaux,
- insuffisance cardiaque,
- Les médicaments tels que Tilcotil peuvent être associés à une légère augmentation du risque cardiaque (infarctus du myocarde) ou accident vasculaire cérébral.

Ceci principalement si vous êtes traités par des produits pour le cœur ou les vaisseaux sanguins.

Troubles sanguins :

- diminution du nombre de globules rouges (anémie),
- disparition ou diminution du nombre de globules blancs (agranulocytose ou leucopénie),
- diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombopénie).

Notice

Réactions d'hypersensibilité :

- difficultés à respirer,
- asthme,
- hypersensibilité (anaphylaxie),
- accumulation d'eau liée à une hypersensibilité (angioœdème).

Troubles au niveau des yeux :

- modifications de la vue.

Troubles du système nerveux :

- paresthésie (sensations anormales telles que fourmillements, picotements ou engourdissements, en particulier dans les mains et les pieds),
- somnolence.

Affections psychiatriques :

- confusion,
- hallucinations (entendre ou voir éventuellement des choses qui n'existent pas).

Affections des organes de reproduction :

- des cas isolés infertilité chez la femme ont été rapportés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique :

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER TILCOTIL

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à température ambiante (15 - 25 °C) et à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Notice

Ce que contient Tilcotil

- La substance active est le ténoxycam (20 mg).
- Les autres composants sont :
 - noyau : lactose, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium ;
 - enrobage : hypromellose, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).(Voir rubrique 2 'Tilcotil contient du lactose').

Aspect de Tilcotil et contenu de l'emballage extérieur

Tilcotil 20 mg comprimés pelliculés : comprimés ovales, cylindriques, biconvexes, de couleur jaune gris avec l'inscription '20' sur une face et une ligne de sécabilité sur l'autre face.

Boîtes de 30 et 60 comprimés pelliculés en plaquettes thermoformées Alu/PVC/PE/PVDC.

Titulaire de l'autorisation de Mise sur le Marché et fabricants

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Viatrix Healthcare – Terhulpsesteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

Fabricant

Meda Pharma GmbH & Co. KG - Benzstraße 1 - 61352 Bad Homburg – Allemagne

Cenexi SAS - Rue Marcel et Jacques Gaucher, 52 - 94120 Fontenay-sous-Bois – France

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd., Mylan utca 1. Komárom – 2900 - Hongrie

Numéro d'Autorisation de Mise sur le Marché

BE: BE138555

LU: 1998124776

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 05/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.