

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

TILCOTIL 20 mg, filmomhulde tabletten
Tenoxicam

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Tilcotil en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TILCOTIL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Tilcotil is een geneesmiddel voor de bestrijding van pijn en ontsteking, veroorzaakt door sommige beender- en gewrichtsaandoeningen.

Tilcotil wordt gebruikt voor de behandeling van :

- sommige beender- en gewrichtsaandoeningen,
- peesontstekingen (tendinitis),
- jichtaanvallen,
- postoperatieve pijn,
- pijnlijke menstruaties.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als andere geneesmiddelen ter bestrijding van pijn en ontstekingen voorheen reeds allergische reacties bij u hebben teweeggebracht : ademhalingsproblemen (astma), huidreacties die gepaard gaan met jeuk (netelroos), loopneus al of niet gepaard gaand met niezen, of andere overgevoelighedsreacties die een spoedbehandeling kunnen vereisen.
- Als u gastro-intestinale perforaties of bloedingen hebt of gehad hebt als gevolg van een behandeling met andere pijnstillers of geneesmiddelen tegen ontstekingen.
- Als u bloed hebt verloren (hemorragie) ter hoogte van de maag en de darmen of een maagzweer of een zweer aan de darmen hebt of gehad hebt (ten minste 2 aangetoonde afzonderlijke episodens van een zweer of bloeding).
- Als u Tilcotil, één van zijn bestanddelen, of andere geneesmiddelen met gelijkaardige werking niet verdraagt, in het bijzonder ernstige huidreacties (ongeacht de ernst) zoals exfoliatieve dermatitis (intense roodheid van de huid, met vervelling van de huid in de vorm van schilfers of lagen), vesiculobulleuze reacties (syndroom van Stevens-Johnson, een aandoening met rode blaren, erosie, bloederige of met korsten bedekte huid) en toxische epidermale necrolyse (een ziekte met blaarvorming en vervelling van de bovenste huidlaag).
- Als uw hart erg onvoldoende werkt.

Bijsluiter

- Als de werking van uw lever sterk verstoord is.
- Als de werking van uw nieren sterk verstoord is.
- Gedurende het 3^{de} trimester van de zwangerschap.

- Het is de behandelende dokter die voor elke patiënt afzonderlijk het best kan oordelen of Tilcotil mag gebruikt worden of niet.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Als u bejaard bent.
- Als u een aandoening van de nieren, de lever, het bloed, het hart, de maag en de darmen heeft of, meer algemeen, bij eender welke aandoening of allergie. Al deze gevallen vereisen een nauwlettend toezicht door de behandelende arts, die zal uitmaken of de dosis in deze situaties moet worden verlaagd.
- Geneesmiddelen zoals Tilcotil kunnen gepaard gaan met een lichte verhoging van het risico op een hartinfarct of op een cerebrovasculair accident. Het risico is des te belangrijker naarmate de gebruikte dosissen hoger liggen en de behandeling langer duurt
- De aanbevolen dosissen niet overschrijden noch de duur van de behandeling.
- Ingeval van hartproblemen of van een cerebrovasculair accident of indien u denkt dat er bij u bepaalde risicofactoren aanwezig zijn voor deze ziekten (b.v. in geval van verhoogde bloeddruk, diabetes, verhoogd cholesterolgehalte of indien u rookt) bespreek dan uw behandeling met uw arts of uw apotheker.
- Wees voorzichtig in geval van ontstekingen van de huid of de slijmvliezen. Mogelijk levensbedreigende huidreacties (syndroom van Stevens-Johnson, toxische epidermale necrolyse), zijn gemeld met het gebruik van Tilcotil, gewoonlijk beginnend als rode cirkels met een donker centrum, of als ronde vlekken dikwijls met blaren op de borstkas. Andere tekens waarop moet worden gelet omvatten blaren in de mond, keel, neus, geslachtsorganen en conjunctivitis (rode en gezwollen ogen). Deze mogelijk levensbedreigende huidreacties gaan dikwijls samen met griepachtige symptomen. De huiduitslag kan verergeren tot verspreide blaren en loslating van de huid. Het hoogste risico voor optreden van ernstige huidreacties doet zich voor gedurende de eerste weken van de behandeling. Als u Stevens-Johnson of toxische epidermale necrolyse ontwikkeld heeft tijdens het gebruik van Tilcotil, mag u Tilcotil nooit meer gebruiken.
- Als u huiduitslag of een van deze symptomen op de huid krijgt, dient de behandeling onderbroken te worden, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts en vertel hem dat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Bij pijn t.h. van de maag of de darmen. Deze pijn kan een teken zijn van een wonde (zweer) t.h. van de wand van deze organen.
- Bij ongewoon zwarte verkleuring van de stoelgang. Dit kan wijzen op bloedverlies in de maag of de darmen.
- Door het verzachten van de pijn en het verlagen van de koorts, kan Tilcotil de verschijnselen van een andere ziekte verbergen.
- Indien uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.
- Indien u zwanger bent.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tilcotil nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Indien u volgende geneesmiddelen gebruikt dient u het advies van uw arts te vragen en dit op te volgen:

- geneesmiddelen die het bloed meer vloeibaar maken (anticoagulantia),
- geneesmiddelen die de bloedstolling vertragen (stoffen die plaatjesaggregatie tegengaan),
- geneesmiddelen die het teveel aan suiker in het bloed behandelen (orale antidiabetica),
- geneesmiddelen tegen koorts (salicylaten) en andere anti-inflammatoire stoffen (gelijktijdige toediening van Tilcotil met deze geneesmiddelen dient te worden vermeden omwille van een verhoogd risico op bijwerkingen ter hoogte van de maag en de darmen),
- geneesmiddelen die de productie van urine bevorderen (diuretica) en geneesmiddelen die een te hoge bloeddruk behandelen (antihypertensiva): er bestaat een risico op afname van de nierfunctie met bepaalde diuretica en een risico

Bijsluiter

voor opstapeling van water (oedeem) met vermindering van het therapeutisch waterafdrijvend effect en van het bloeddrukverlagend effect,

- geneesmiddelen die mogelijk toxisch zijn voor de nieren (nefrotoxisch),
- lithium (geneesmiddel tegen depressie),
- methotrexaat (geneesmiddel bij bepaalde vormen van kanker, psoriasis (huidaandoening) en reumatoïde polyarthritis (gewrichtsreuma),
- geneesmiddelen gebruikt in geval van depressie (inhibitoren van de wederopname van serotonine),
- colestyramine (geneesmiddelen om het gehalte aan cholesterol te verminderen),
- probenecide (geneesmiddel dat wordt gebruikt om de concentratie van urinezuur in het bloed te verlagen; behandeling van jicht),
- ciclosporine (geneesmiddel gebruikt om afstoting van een getransplanteerd orgaan te voorkomen).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

De filmomhulde tabletten inslikken met een glas water tijdens een maaltijd.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap:

De zwangere vrouw doet er goed aan Tilcotil niet te gebruiken.

Neem Tilcotil niet in tijdens het derde trimester van de zwangerschap omdat dit schadelijk is voor uw ongeboren kind of problemen kan veroorzaken bij de bevalling. Uw ongeboren kind kan last krijgen van nier- en hartproblemen. Het middel kan van invloed zijn op de vatbaarheid van u en uw baby voor bloedingen en ertoe leiden dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht.

Vertel uw arts indien u zwanger wordt tijdens het gebruik van Tilcotil.

Als u in het 1^{ste} of 2^{de} trimester van uw zwangerschap bent, vraag dan uw arts om advies voor u dit geneesmiddel inneemt. U mag Tilcotil niet innemen tijdens de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij absoluut noodzakelijk en op advies van uw arts. Als u tijdens deze periode moet worden behandeld of als u probeert zwanger te worden, dan moet u voor een zo kort mogelijke tijd de laagst mogelijke dosis innemen. Vanaf week 20 van de zwangerschap kan dit middel – als het langer dan een paar dagen wordt gebruikt – ertoe leiden dat uw ongeboren kind nierproblemen krijgt, wat tot gevolg kan hebben dat het kind te weinig vruchtwater rond zich heeft (oligohydramnion) of dat een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby vernauwd is. Als u langer dan enkele dagen moet worden behandeld, kan uw arts aanvullende controles aanbevelen.

Borstvoeding:

Toediening van Tilcotil aan vrouwen die borstvoeding geven wordt eveneens afgeraden.

Vruchtbaarheid:

Tilcotil kan uw kansen om zwanger te worden doen afnemen. Breng uw arts op de hoogte als u zwanger zou willen worden of indien u moeilijkheden hebt om een kind te verwekken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Patiënten die bijwerkingen vertonen, zoals duizeligheid of gezichtsstoornissen, mogen geen voertuig besturen of machines bedienen.

Tilcotil bevat lactose

Indien uw arts u heeft medegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Bijsluiter

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De tabletten inslikken met een glas water tijdens het eten.

De geadviseerde dosering is 20 mg (1 filmomhulde tablet) 1 maal per dag, bij voorkeur telkens op hetzelfde tijdstip van de dag. In sommige gevallen kan de arts beslissen een andere dosis voor te schrijven.

Bij sommige patiënten die een langdurige (chronische) behandeling nodig hebben kan een onderhoudsdosis van 10 mg (1/2 filmomhulde tablet) per dag soms voldoende zijn.

Ouderen

Uw arts zal uw dosis bepalen. Deze zal doorgaans lager zijn dan die voor andere volwassenen. Terwijl u Tilcotil gebruikt, zal uw arts u regelmatig controleren om te zien of u de juiste dosis krijgt en om na te gaan of u bijwerkingen heeft. Dit is met name belangrijk bij ouderen. Bij hoge doses en langdurige behandeling nemen het risico op bijwerkingen toe. De aanbevolen dosis en duur van de behandeling mag niet worden overschreden.

Bij bejaarden wordt een dosis van 10 mg aanbevolen, zowel voor een chronische behandeling als voor een behandeling van korte duur.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel Tilcotil heeft ingenomen, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts, uw apotheker, de medische spoeddienst of het Antigifcentrum (070/245.245).

Indien de gebruikte dosis veel hoger is dan de voorgeschreven dosis kan men zich verwachten aan een belangrijke toename van de eventuele ongewenste effecten (in het bijzonder de misselijkheid en pijn ter hoogte van de maag). Patiënten met een overdosering van NSAID's vertonen over het algemeen geen symptomen. Een overdosering van NSAID's veroorzaakt lichte stoornissen van het centrale zenuwstelsel of van het maag-darmstelsel.

Bloedingen ter hoogte van de maag en de darmen kunnen voorkomen. Stuipen, een acuut nierfalen, coma en een hart- en ademhalingsstilstand kunnen voorkomen ten gevolge van de inname van grote hoeveelheden van geneesmiddelen tegen pijn en ontsteking maar zij zijn zeldzaam. Er is ook melding gemaakt van gestoorde leverwerking, een tekort aan protrombine (een eiwit dat een rol speelt bij de bloedstolling) in het bloed en metabole acidose (stoornis waarbij het bloed te zuur wordt). Ernstige allergische reacties werden gerapporteerd bij de therapeutische inname van geneesmiddelen tegen pijn en ontsteking en ze kunnen voorkomen als gevolg van een overdosering.

- Na een overdosering met geneesmiddelen tegen pijn en ontstekingen zullen de patiënten worden behandeld met passende ondersteunende maatregelen gericht op de ziekteverschijnselen. Het kan nodig zijn om het geneesmiddel stop te zetten en zuurremmers en protonpompremmers (geneesmiddelen die het zuur in de maag verminderen) toe te dienen. Er is geen specifiek antidotum. Dialyse laat niet toe om geneesmiddelen tegen pijn en ontsteking significant te laten verminderen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bijsluiter

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De frequentie van de mogelijke bijwerkingen die hieronder worden opgesomd wordt als volgt gedefinieerd:

- *zeer vaak*: bij meer dan 1 op de 10 patiënten;
- *vaak*: bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten;
- *soms*: bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op 100 patiënten;
- *zelden*: bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten;
- *zeer zelden*: bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten;
- *niet bekend*: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Vaak:

Stoornissen t.h.van de mond en het spijsverteringsstelsel:

- maagpijn of buikpijn,
- spijsverteringsstoornissen,
- pijnlijk gevoel t.h. van de maag (maagbranden),
- braakneigingen.

Stoornissen van het zenuwstelsel:

- duizeligheid,
- hoofdpijn.

Soms:

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- verlies van eetlust.

Psychische stoornissen:

- slaapstoornissen.

Stoornissen t.h. van de mond en het spijsverteringsstelsel:

- constipatie,
- diarree,
- ontsteking in de mondholte,
- maagontsteking,
- braken,
- zweren (wonde t.h. van de wand van een van de organen van het spijsverteringskanaal),
- bloedingen in één van de organen van uw maag-darmstelsel (met inbegrip van bloed in de stoelgang (zwarte stoelgang) en bloed braken).
- droge mond

Stoornissen van het zenuwstelsel:

- moeheid,
- draaiduizeligheid.

Stoornissen t.h. van de huid:

- jeuk,
- roodheid,
- huiduitslag,
- netelroos.

Deze verschijnselen kunnen soms optreden na blootstelling aan de zon. Het wordt aangeraden, indien één van deze verschijnselen optreedt, onmiddellijk de inname van het geneesmiddel te stoppen en uw behandelende arts te raadplegen.

Bijsluiter

Stoornissen van urinewegen en nieren:

- verhoging van ureum stikstof in het bloed (BUN) of creatinine (dit zijn twee parameters bij een klassieke bloedanalyse).
- vochtophoping (oedeem).

Stoornissen van galwegen en lever:

- verhoogde activiteit van leverenzymen.

Stoornissen van het cardiovasculair stelsel:

- palpitaties (als u uw hart op een onaangename manier voelt kloppen).

Zeer zelden:

Stoornissen t.h. van de huid:

- Mogelijk levensbedreigende huidreacties (toxische epidermale necrolyse en syndroom Stevens-Johnson) (zie rubriek 2).

Stoornissen t.h. van de mond en het spijsverteringsstelsel:

- pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier).

Frequentie van voorkomen niet bekend:

Stoornissen t.h. van de mond en het spijsverteringsstelsel:

- darmgas
- perforaties in maag of darmen.
- verergering van een ontsteking van het colon (colitis) en ontsteking van de darmen (ziekte van Crohn).
- Zweren, perforaties of bloedingen in de maag of de darmen zijn over het algemeen ernstiger bij bejaarde patiënten. Ze kunnen op ieder ogenblik van de behandeling optreden, al of niet met voorafgaande symptomen. Indien zweren of bloedingen optreden dient de behandeling onmiddellijk gestopt te worden. Raadpleeg uw arts in geval van symptomen t.h. van de maag of de darmen.

Stoornissen t.h. van de huid:

- overgevoeligheid aan zonlicht.

Stoornissen van galwegen en lever:

- ontsteking van de lever (hepatitis)

Stoornissen van het cardiovasculair stelsel:

- verhoging van de arteriële bloeddruk,
- ontsteking van de bloedvaten,
- hartinsufficiëntie,
- het gebruik van geneesmiddelen zoals Tilcotil kan gepaard gaan met een lichte verhoging van de risico's ter hoogte van het hart (hartinfarct) of cerebrovasculair accident.

Dit komt het meest voor wanneer u wordt behandeld met geneesmiddelen voor het hart of de bloedvaten.

Stoornissen van het bloed:

- vermindering van het aantal rode bloedcellen (anemie),
- verdwijnen of verminderen van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose of leucopenie),
- vermindering van het aantal bloedplaatjes (thrombopenie).

Overgevoeligheidsreacties:

- moeilijk ademhalen,
- astma,
- overgevoeligheid (anafylaxie),
- waterophoping tengevolge van overgevoeligheid (oedeem van Quincke).

Bijsluiter

Oogstoornissen :

- veranderingen in uw gezichtsvermogen.

Psychische stoornissen:

- verwardheid,
- hallucinaties (dingen horen of zien die er niet zijn).

Stoornissen van het zenuwstelsel:

- paresthesie (abnormaal gevoel, zoals steken, tintelingen of gevoelloosheid, met name in handen en voeten),
- sufheid.

Voortplantingsstelselaandoeningen :

- onvruchtbaarheid bij de vrouw.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via

België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

1000 Brussel

Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaren en tegen vochtigheid beschutten.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is tenoxicam (20 mg).
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - tabletkern: lactose, maïszetmeel, talk, magnesiumstearaat;
 - omhulling: hypromellose, talk, titaniumdioxide (E171), geel ijzeroxide (E172).(Zie ook rubriek 2 'Tilcotil bevat lactose').

Hoe ziet Tilcotil eruit en wat zit er in een verpakking?

Bijsluiter

Tilcotil 20 mg filmomhulde tabletten: ovale, cilindervormige, biconvexe, grijsgele gleuflightabletten met de vermelding “20” op een kant en een breuklijn op de andere kant.

Dozen met 30 en 60 filmomhulde tabletten in Alu/PVC/PE/PVDC blisterverpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten*Vergunninghouder*

Viartis Healthcare – Terhulpesteenweg 6A – B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten

Meda Pharma GmbH & Co. KG – Benzstrasse 1 – 61352 Bad Homburg - Duitsland

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

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE138555

Deze bijsluiter werd voor het laatst herzien in 04/2023.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2023.