

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Tilur® / Tilur retard®

Drossapharm AG

Was ist Tilur/Tilur retard und wann wird es angewendet?

Tilur/Tilur retard ist ein nicht-steroidales Antirheumatikum und besitzt entzündungshemmende, schmerzlindernde und fiebersenkende Wirkungen.

Tilur/Tilur retard wird vom Arzt bzw. von der Ärztin verschrieben und wird angewendet bei:

- entzündlichen und degenerativen Formen von Rheumaerkrankungen wie chronische Polyarthritis und Arthrose
- Gicht
- entzündlichen Zuständen der Gelenke, Muskeln und Sehnen
- Sehnenscheidenentzündungen
- Schleimbeutelentzündungen
- Hexenschuss

Wann darf Tilur/Tilur retard nicht eingenommen werden?

Tilur/Tilur retard darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Rheumamitteln (sogenannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln) Atemnot oder allergieähnliche Hautreaktionen hatten
- im letzten Drittel der Schwangerschaft und in der Stillzeit
- bei aktiven Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen-/Darmblutungen
- bei chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa)
- bei schwerer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion
- bei schwerer Herzleistungsschwäche
- zur Behandlung von Schmerzen nach einer koronaren Bypassoperation am Herzen (resp. Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine)

Tilur/Tilur retard sollte bei Kindern und Jugendlichen nicht angewendet werden, da die Wirksamkeit und Sicherheit in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Wann ist bei der Einnahme von Tilur/Tilur retard Vorsicht geboten?



Während der Behandlung mit Tilur/Tilur retard können im oberen Magen-Darm-Trakt Schleimhautgeschwüre, selten Blutungen oder in Einzelfällen Perforationen (Magen-, Darmdurchbrüche) auftreten. Diese Komplikationen können während der Behandlung jederzeit auch ohne Warnsymptome auftreten. Um dieses Risiko zu verringern, verschreibt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen die kleinste wirksame Dosis während der kürzest möglichen Therapiedauer. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Magenschmerzen haben und einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten.

Für gewisse Schmerzmittel, die sogenannten COX-2-Hemmer, wurde unter hohen Dosierungen und/oder Langzeitbehandlungen ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Ob dieses erhöhte Risiko auch für Tilur/Tilur retard zutrifft, ist noch nicht bekannt. Falls Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben [wie hohen Blutdruck, Diabetes (Zuckerkrankheit), hohe Blutfettwerte, Rauchen], wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie Tilur/Tilur retard trotzdem anwenden können. Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber.

Bei der Anwendung von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), zu denen auch Tilur/Tilur retard gehören, wurde über Schmerzen im Brustkorb berichtet, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.

Die Einnahme von Tilur/Tilur retard kann die Funktion Ihrer Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) führen kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie herzkrank oder nierenkrank sind, falls Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. harntreibende Mittel, ACE-Hemmer) einnehmen oder bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust, z.B. durch starkes Schwitzen.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit nicht-steroidaler Antirheumatika wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen. Bei Auftreten von Hautausschlag, einschliesslich Fieber, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie, sollten Sie die Behandlung mit Tilur/Tilur retard einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Tilur/Tilur retard haben?»).

Da in fortgeschrittenem Alter die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen generell erhöht zu sein scheint, sollte Tilur/Tilur retard bei älteren Patientinnen und Patienten mit grösserer Vorsicht angewendet werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie folgende Erkrankungen haben oder hatten:

- Allergien, Magengeschwüre oder andere Magen-Darmerkrankungen, Brustschmerzen (Angina), Herzanfall oder verstopfte Herzgefässe in der Vorgeschichte, Hirnschlag oder Streifung in der medizinischen Vorgeschichte, Psychische Störungen, Krämpfe, Herzprobleme, Nierenprobleme, Leberprobleme, Infektionen, Diabetes, Blutungstendenz, Bluthochdruck, Parkinson-Krankheit
- an anderen Krankheiten leiden oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden (Externa) insbesondere: Herzmittel, Antibiotika, andere entzündungshemmende Mittel, blutverdünnende oder



blutdrucksenkende Mittel, Arzneimittel zur Krebsbehandlung oder zur Behandlung psychischer Störungen

Setzen Sie das Arzneimittel ab und informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin falls Sie unter der Behandlung mit Tilur/Tilur retard:

- verschwommen sehen
- einen Hautausschlag entwickeln

Setzen Sie das Arzneimittel sofort ab und informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin falls Sie:

- Halsbeschwerden (Angina) bekommen
- leichtes Fieber und eventuell auch eine Anschwellung der Halsdrüsen entwickeln (ein sehr selten zu beobachtendes Krankheitsbild)
- unter Schmerzen im Oberbauch und/oder Schwarzfärbung des Stuhls leiden

Tilur/Tilur retard kann bei gewissen Patienten zu erhöhtem Blutdruck führen, insbesondere bei höheren Dosierungen. Dies kann zu einem erhöhten Risiko für Herzinfarkt und Hirnschlag führen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird deshalb von Zeit zu Zeit Ihren Blutdruck messen, um sich zu vergewissern, dass es sicher ist, mit der Behandlung weiterzufahren.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen, da nach Einnahme von Tilur/Tilur retard Schwindel, Sehstörungen oder andere zentralnervöse Störungen auftreten können (siehe «Nebenwirkungen»).

Deshalb sollten Sie bei Auftreten solcher Nebenwirkungen darauf verzichten, ein Fahrzeug zu lenken oder Maschinen zu bedienen und Ihren Arzt oder Ihre Ärztin informieren.

Dieses Arzneimittel enthält Laktose: Tilur 73.9 mg Laktose pro Kapsel / Tilur retard 63.0 mg Laktose pro Kapsel. Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Bitte nehmen Sie Tilur/Tilur retard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Tilur retard enthält Azorubin und kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Darf Tilur/Tilur retard während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Sie sollten Tilur/Tilur retard nicht einnehmen, es sei denn, es ist eindeutig notwendig und wird von einem Arzt / einer Ärztin verordnet. Bei Einnahme in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Die Einnahme von nichtsteroidaler Antirheumatika (NSAR) ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Ihrem ungeborenen Kind Schaden zufügen. Wenn Sie NSAR für mehr als 2 Tage einnehmen müssen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise die Fruchtwassermenge im Mutterleib und das Herz des ungeborenen Kindes überwachen.

Sollten Sie schwanger sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Tilur/Tilur retard nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin einnehmen. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Tilur/Tilur retard nicht eingenommen werden.



Stillzeit

Tilur/Tilur retard sollte während der Stillzeit nicht eingenommen werden, ausser Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat es Ihnen ausdrücklich erlaubt.

Wie verwenden Sie Tilur/Tilur retard?

Die Dosierung wird vom Arzt bzw. der Ärztin je nach Anwendungsgebiet, Alter des Patienten und Ausprägung der Beschwerden individuell festgelegt. Sie beträgt bei Erwachsenen in der Regel 1-3-mal täglich 1 Kapsel Tilur bzw. 1–2-mal täglich 1 Kapsel Tilur retard. Die Kapseln sind unzerkaut während den Mahlzeiten mit Flüssigkeit einzunehmen.

Die Anwendung und Sicherheit von Tilur/Tilur retard bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Tilur/Tilur retard haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Tilur bzw. Tilur retard auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

Übelkeit mit oder ohne Erbrechen, Kopfschmerzen, Benommenheit.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Tinnitus, Oberbauchbeschwerden (inklusive Bauchschmerzen und Appetitlosigkeit), Durchfall, Verstopfung, Müdigkeit (inklusive Unwohlsein und Apathie), Schwindelgefühl, Depression.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Veränderung des Blutbildes, Herzstörungen, Hörstörungen, Appetitlosigkeit, Blähungen, Magen- und Darmgeschwüre (mit und ohne Blutung oder Perforation), Leberentzündung, Gelbsucht, Muskelschwäche, Muskelzuckungen, Verwirrtheit, Unruhe, vorübergehender Bewusstseinschwund, Koma, Schlaflosigkeit, psychische Störungen, Schmerzen einer peripheren Neuropathie, Ödem, Blutdrucksteigerung, Blutdruckabfall.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Taubheit, erhöhter Blutzuckerspiegel, Sehstörungen, Entzündung der Mundschleimhaut, Störungen der Nierenfunktion, vaginale Blutungen, Brustveränderungen (z.B. Schwellungen, Überempfindlichkeit), Nasenbluten, Wallungen, Schwitzen.

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

Augenveränderungen, Hautausschlag (Exantheme) mit Juckreiz, Nesselfieber, akute entzündliche Erkrankung der Haut (Erythema multiforme), akute Entzündung des Unterhautfettgewebes mit Knötchenbildung und Entzündung von Blutgefäßen (Erythema nodosum, Angiitis), schwere Hauterkrankung mit Rötung, Schuppung, rissiger Haut und wunden Stellen der Schleimhäute (Dermatitis exfoliativa), schwere Hauterkrankung mit Blasenbildung und Ablösung der Haut sowie Beteiligung der



Schleimhäute, Steven-Johnson-Syndrom, Toxisch Epidermale Nekrolyse, Haarausfall, Atembeschwerden, Atemnot, Asthma, Lungenödem.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden): Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weissen Blutkörperchen). Es kann zu Schmerzen in der Brust kommen (Kounis-Syndrom).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Für Kinder unzugänglich, bei Raumtemperatur (15°C–25°C) und in der Originalverpackung aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Tilur/Tilur retard enthalten?

1 Kapsel Tilur zu 60 mg enthält:

Wirkstoff: 60 mg Acemetacin

Hilfsstoffe: Laktose, Gelatine, Magnesiumstearat, Talk, hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid, Chinolingelb, Erythrosin

1 Kapsel Tilur retard zu 90 mg enthält:

Wirkstoff: 90 mg Acemetacin

Hilfsstoffe: Titandioxid, Gelatine, Laktose, Celluloseacetatphthalat, Povidon, Crospovidon, Glycerintriacetat, Talk, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Chinolingelb, Azorubin (E122)

Zulassungsnummer

45732, 48377 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Tilur/Tilur retard? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Tilur 60 mg: Packungen mit 20 und 50 Kapseln.

Tilur retard 90 mg: Packungen mit 20 und 50 Kapseln.

Zulassungsinhaberin

Drossapharm AG, Basel



Diese Packungsbeilage wurde im **Oktober 2024** letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

