

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Tilur[®] / Tilur retard[®]

Drossapharm SA

Qu'est-ce que Tilur/Tilur retard et quand doit-il être utilisé?

Tilur/Tilur retard est un anti-inflammatoire non stéroïdien et possède des propriétés anti-inflammatoires, analgésiques et antipyrétiques.

Tilur/Tilur retard est prescrit par le médecin et est utilisé en cas de:

- formes inflammatoires et dégénératives de maladies rhumatismales comme la polyarthrite rhumatoïde et l'arthrose
- goutte
- états inflammatoires des articulations, muscles et tendons
- tendinites
- bursites
- lumbago

Quand Tilur/Tilur retard ne doit-il pas être pris?

Tilur/Tilur retard ne doit pas être pris:

- si vous êtes allergique à l'un des composants ou si vous avez du mal à respirer ou des réactions cutanées de type allergique après avoir pris de l'acide acétylsalicylique ou d'autres analgésiques et antirhumatiques (anti-inflammatoires non stéroïdiens)
- pendant le dernier tiers de la grossesse et pendant l'allaitement
- en cas d'ulcères gastroduodénaux actifs ou d'hémorragies des voies digestives
- en cas de maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (maladie de Crohn, colite ulcéreuse)
- en cas d'insuffisance sévère du foie ou des reins
- en cas d'insuffisance cardiaque sévère
- pour traiter les douleurs après un pontage *aortocoronarien* au niveau du cœur (ou après l'utilisation d'une réanimation cardio-respiratoire)

Tilur/Tilur retard ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent, car l'efficacité et la sécurité d'emploi n'ont pas été étudiées dans ce groupe d'âge.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Tilur/Tilur retard?



Pendant le traitement par Tilur/Tilur retard, des ulcères de la muqueuse peuvent apparaître dans le tractus gastro-intestinal supérieur, ainsi que des saignements rares ou, dans des cas isolés, des perforations (perforation gastrique, intestinale). Ces complications peuvent survenir à tout moment pendant le traitement et également sans symptôme évocateur. Ce risque peut être minimisé en administrant la dose efficace la plus faible et pendant une durée de traitement aussi courte que possible. Adressez-vous à votre médecin si vous avez des douleurs d'estomac et suspectez un rapport avec la prise du médicament.

Pour certains antalgiques, les inhibiteurs de la COX-2, on a observé que les doses élevées ou les traitements de longue durée sont associés à un risque accru d'infarctus du myocarde et d'accidents vasculaires cérébraux (AVC). On ne sait pas encore si ce risque accru est présent également avec Tilur/Tilur retard. Si vous avez déjà subi par le passé un infarctus du myocarde, un accident vasculaire cérébral ou une thrombose veineuse, ou si vous présentez des facteurs de risque (tels qu'hypertension, diabète, taux accrus de lipides sanguins, tabagisme), votre médecin décidera si vous pourrez néanmoins utiliser Tilur/Tilur retard. Vous devez en tout cas informer votre médecin à ce sujet.

La prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), dont fait aussi partie Tilur/Tilur retard, peut occasionner une réaction allergique potentiellement sévère, appelée syndrome de Kounis. En plus de réactions allergiques (comme des éruptions cutanées ou un essoufflement), le syndrome de Kounis peut se manifester sous la forme de douleurs thoraciques.

La prise de Tilur/Tilur retard peut altérer votre fonction rénale et provoquer ainsi une augmentation de votre tension artérielle ou causer des œdèmes (accumulations d'eau dans les tissus). Informez votre médecin si vous avez une maladie cardiaque ou rénale, si vous prenez un médicament pour baisser la tension artérielle (p. ex., un diurétique ou un IEC) ou si vous avez de grandes pertes de liquide (par ex., de fortes sueurs).

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en relation avec le traitement par des anti-inflammatoires non stéroïdiens. Le risque maximal de telles réactions semble se présenter au début du traitement. En cas de survenue d'éruption cutanée, y compris fièvre, lésions des muqueuses, vésicules ou autres signes d'allergie, vous devez arrêter le traitement par Tilur/Tilur retard et consulter immédiatement un médecin, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave (voir rubrique «Quels effets secondaires Tilur/Tilur retard peut-il provoquer?»).

Comme d'une manière générale, le risque d'effets indésirables paraît augmenter au fil du vieillissement, Tilur/Tilur retard sera utilisé chez le patient âgé uniquement avec une prudence extrême.

Veuillez informer votre médecin et votre pharmacien si vous souffrez ou avez souffert des maladies suivantes:

- allergies, ulcères d'estomac ou autres maladies gastro-intestinales, douleurs thoraciques (angine de poitrine), crise cardiaque ou occlusion des vaisseaux coronaires dans vos antécédents, attaque cérébrale ou accident vasculaire cérébral dans vos antécédents, troubles psychiques, crampes, troubles cardiaques, troubles rénaux, troubles hépatiques, infections, diabète, tendance aux saignements, hypertension artérielle, maladie de Parkinson
- ou souffrez d'une autre maladie ou
- prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!). Notamment: des médicaments agissant sur le cœur, des antibiotiques, d'autres anti-inflammatoires, des anticoagulants ou des hypotenseurs, des médicaments pour le traitement du



cancer ou pour le traitement des troubles psychiques.

Veuillez interrompre la prise du médicament et informer votre médecin si:

- votre vue se trouble pendant le traitement par Tilur/Tilur retard
- vous développez une éruption cutanée pendant le traitement par Tilur/Tilur retard.

Veuillez interrompre la prise du médicament et informer immédiatement votre médecin si vous observez:

- l'apparition d'un mal de gorge (angine)
- d'une fièvre légère ou d'un gonflement éventuel des ganglions lymphatiques (une pathologie très rarement observée)
- ainsi qu'en cas de douleurs abdominales ou de coloration noirâtre des selles

Tilur/Tilur retard peut provoquer une hypertension artérielle chez certains patients, notamment à des doses plus élevées. Cet effet peut augmenter le risque de développer un infarctus du myocarde ou une attaque cérébrale. En conséquence, votre médecin contrôlera de temps en temps votre tension artérielle afin de s'assurer que la poursuite du traitement reste sûre.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines. Des vertiges, des troubles de la vision ou autres troubles du système nerveux central peuvent apparaître après la prise de Tilur/Tilur retard (voir « Effets indésirables »).

En conséquence, vous devez renoncer à conduire un véhicule ou à utiliser des machines lorsque de tels effets indésirables apparaissent et informer votre médecin.

Ce médicament contient du lactose: Tilur 73.9 mg de lactose par capsule / Tilur retard 63.0 mg de lactose par capsule. Ceci doit être pris en compte chez les patients atteints de diabète sucré.

Veuillez ne prendre Tilur/Tilur retard qu'après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au glucose.

Tilur retard contient de l'azorubine et peut provoquer des réactions allergiques.

Tilur/Tilur retard peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Tilur/Tilur retard, sauf si cela est clairement nécessaire et vous a été prescrit par un médecin. Lors des prises pendant les 6 premiers mois de la grossesse, la dose doit être aussi faible et la durée de traitement aussi courte que possible.

La prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) à partir de la 20^e semaine de la grossesse peut nuire à l'enfant à naître. Si vous devez prendre des AINS pendant plus de 2 jours, votre médecin devra peut-être surveiller la quantité de liquide amniotique dans votre utérus et le cœur de l'enfant à naître.

Si vous êtes une femme enceinte ou souhaitant le devenir, vous ne devez pas prendre Tilur/Tilur retard qu'après avoir demandé l'avis de votre médecin. Tilur/Tilur retard ne doit pas être pris pendant le dernier tiers de la grossesse.

Allaitement



Tilur/Tilur retard ne doit pas être pris pendant la période d'allaitement, sauf si votre médecin y a expressément donné son accord.

Comment utiliser Tilur/Tilur retard?

Le dosage est prescrit pour chaque cas par le médecin en tenant compte du domaine d'application, de l'âge du patient et de la sévérité de son affection. En règle générale, il est de 1 capsule de Tilur, 1 à 3 fois par jour, resp. de 1 capsule de Tilur retard, 1 à 2 fois par jour. Les capsules sont avalées sans croquer, pendant un repas, avec du liquide.

L'utilisation et la sécurité de Tilur/Tilur retard n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Tilur/Tilur retard peut-il provoquer?

La prise de Tilur/Tilur retard peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquents (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

Nausées avec ou sans vomissements, maux de tête, vertiges.

Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Acouphènes, douleurs dans la partie supérieure de l'abdomen (y compris maux de ventre et perte d'appétit), diarrhées, constipation, fatigue (y compris mal-être et apathie), sensation de vertige, dépression.

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Modifications de la formule sanguine, troubles cardiaques, troubles auditifs, perte d'appétit, ballonnements, ulcères gastro-intestinaux (avec et sans saignements ou perforation), hépatite, jaunisse, faiblesse musculaire, contractions musculaires, confusion, agitation, perte de conscience temporaire, coma, insomnie, troubles psychiques, douleurs dues à une neuropathie périphérique, œdème, augmentation de la tension artérielle, diminution de la tension artérielle.

Rares (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Surdité, taux de glycémie élevé, troubles de la vision, inflammation de la muqueuse buccale, troubles de la fonction rénale, saignements vaginaux, modifications au niveau de la poitrine (par ex., gonflements, hypersensibilité), saignements de nez, bouffées de chaleur, sueurs.

Très rares (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Modifications oculaires, éruption cutanée (exanthème) avec démangeaisons, urticaire, inflammation cutanée aiguë (érythème polymorphe), inflammation aiguë de la couche graisseuse sous-cutanée avec apparition de nodules et inflammation des vaisseaux sanguins (érythème noueux, angéite), maladie grave de la peau avec rougeurs, desquamation, peau craquelée et lésions des muqueuses (dermatite exfoliative), maladie grave de la peau avec boursouffures et décollement de la peau ainsi qu'implication de la muqueuse, syndrome de Steven-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, alopecie, difficultés respiratoires, détresse respiratoire, asthme, œdème pulmonaire.



Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): Une réaction cutanée grave, appelée syndrome DRESS, peut se produire. Ses symptômes sont les suivants: éruption cutanée, fièvre, ganglions lymphatiques gonflés et augmentation du nombre d'éosinophiles (un type de globules blancs). Des douleurs dans la poitrine peuvent survenir (syndrome de Kounis)

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Tenir hors de portée des enfants, conserver à température ambiante (15°C-25°C) et dans l'emballage d'origine.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Tilur/Tilur retard?

1 capsule de Tilur 60 mg contient:

Principe actif: 60 mg d'acémétacine

Excipients: Lactose, gélatine, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de silicium fortement dispersé, dioxyde de titane, jaune de quinoléine, érythrosine

1 capsule de Tilur retard 90 mg contient:

Principe actif: 90 mg d'acémétacine

Excipients: Dioxyde de titane, gélatine, lactose, acétophtalate de cellulose, povidone, crospovidone, triacétate de glycérine, talc, stéarate de magnésium, dioxyde de silicium fortement dispersé, jaune de quinoléine, azorubine (E122)

Numéro d'autorisation

45732, 48377 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Tilur/Tilur retard ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Tilur 60 mg: Emballages de 20 et 50 capsules.

Tilur retard 90 mg: Emballages de 20 et 50 capsules.

Titulaire de l'autorisation

Drossapharm SA, Bâle



Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en **octobre 2024** par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

