

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Tilur[®] / Tilur retard[®]

Drossapharm SA

Che cos'è Tilur/Tilur retard e quando si usa?

Tilur/Tilur retard è un antireumatico non steroideo, dotato di effetti antinfiammatori, analgesici e antipiretici.

Su prescrizione medica Tilur/Tilur retard viene usato nei seguenti casi:

- forme infiammatorie e degenerative di reumatismi come poliartrite e artrosi cronica
- gotta
- stati infiammatori a livello articolare, muscolare e tendineo
- tendinite
- borsite
- lombaggine

Quando non si può assumere Tilur/Tilur retard?

Tilur/Tilur retard non deve essere assunto:

- se ha una reazione allergica ad uno dei componenti o se, dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o altri antidolorifici o antireumatici (i cosiddetti medicinali antinfiammatori non steroidei), ha avuto difficoltà respiratorie o reazioni cutanee di tipo allergico
- nell'ultimo terzo della gravidanza e durante l'allattamento
- in caso di ulcere gastriche e/o duodenali attive o sanguinamenti gastrointestinali
- in caso di infiammazioni intestinali croniche (morbo di Crohn, colite ulcerosa)
- in caso di grave compromissione della funzionalità epatica o renale
- in caso di grave insufficienza cardiaca
- per il trattamento di dolori dopo un'operazione al cuore di bypass coronarico (o dopo l'uso di una macchina cuore-polmoni)

Tilur/Tilur retard non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti, poiché la sua efficacia e sicurezza non sono state esaminate in questa fascia di età.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tilur/Tilur retard?

Durante il trattamento con Tilur/Tilur retard, nel tratto gastrointestinale superiore possono manifestarsi ulcere della mucosa, raramente emorragie o, in singoli casi, perforazioni (perforazione gastrica, intestinale). Queste complicazioni possono sopravvenire in ogni momento durante il trattamento, anche senza sintomi



premonitori. Per ridurre questo rischio il medico le prescrive la dose minima efficace durante una terapia della durata più breve possibile. Si rivolga al suo medico se soffre di mal di stomaco e ritiene che sia collegato all'assunzione del medicamento.

Per alcuni analgesici, i cosiddetti inibitori della COX-2, in dosi elevate e/o con un trattamento prolungato è stato osservato un aumento del rischio di infarto miocardico ed ictus. Non è noto se questo aumento del rischio si verifichi anche con Tilur/Tilur retard. Se ha già subito un infarto miocardico, un ictus o una trombosi venosa, o se presenta dei fattori di rischio (come ipertensione, diabete, valori lipidici elevati nel sangue, fumo), sarà il suo medico a decidere se può comunque usare Tilur/Tilur retard. In ogni caso ne dovrà informare il suo medico.

Con l'uso di antinfiammatori non steroidei (FANS), compresa anche Tilur/Tilur retard, è stata segnalata una reazione allergica potenzialmente grave nota come sindrome di Kounis. Oltre alle reazioni allergiche (come eruzioni cutanee, respiro corto), la sindrome di Kounis può manifestarsi con dolori al petto.

L'assunzione di Tilur/Tilur retard può compromettere la funzionalità renale, determinando di conseguenza un aumento della pressione arteriosa e/o un accumulo di liquidi (edemi). Informi il suo medico se soffre di malattie cardiache o renali, se prende medicinali contro l'ipertensione (p.es. diuretici, ACE-inibitori) o in caso di elevata disidratazione, causata ad esempio da forte sudorazione.

In associazione al trattamento con antireumatici non steroidei sono state segnalate reazioni cutanee gravi. Il rischio di tali reazioni sembra essere massimo all'inizio della terapia. Se si manifesta un'eruzione cutanea con febbre, lesioni delle mucose, vescicole o altri segni di allergia, deve interrompere il trattamento con Tilur/Tilur retard e recarsi immediatamente da un medico, poiché questi possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave (cfr. la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Tilur/Tilur retard?»).

Dato che il rischio di effetti collaterali sembra essere generalmente maggiore in età avanzata, Tilur/Tilur retard deve essere usato con particolare prudenza nei pazienti anziani.

Informi il suo medico o il suo farmacista se soffre o ha sofferto di una delle malattie seguenti:

- allergia, ulcera gastrica o altre malattie dello stomaco o dell'intestino, dolori al torace (angina pectoris), crisi cardiaca o vasi cardiaci ostruiti all'anamnesi, ictus cerebrale o colpo apoplettico all'anamnesi, disturbi psichici, crampi, disturbi al cuore, problemi ai reni, problemi al fegato, infezioni, diabete, tendenza alle emorragie, pressione sanguigna alta, morbo di Parkinson
- se soffre di altre malattie o
- se assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente, particolarmente medicinali per il cuore, antibiotici, altri agenti antinfiammatori, anticoagulanti o antipertensivi, medicinali per il trattamento del cancro o per il trattamento di disturbi psichici.

Deve interrompere l'assunzione del medicamento e informare il suo medico se durante il trattamento con Tilur/Tilur retard:

- vede in modo offuscato
- sviluppa un'eruzione cutanea

Deve interrompere immediatamente l'assunzione del medicamento e informare il suo medico se:

- ha mal di gola (angina)
- ha una febbre leggera ed eventualmente anche un ingrossamento dei linfonodi del collo (un quadro clinico che si osserva molto raramente)



- ha dolori all'alto ventre e/o in caso di colorazione nerastra delle feci

Tilur/Tilur retard può provocare una pressione sanguigna alta in certi pazienti, particolarmente a dosi elevate. Tale evenienza può aumentare il rischio di sviluppare un infarto miocardico o un ictus cerebrale. Il suo medico le misurerà quindi la pressione arteriosa di tanto in tanto per assicurarsi che il trattamento possa essere proseguito in sicurezza.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine, poiché dopo l'assunzione di Tilur/Tilur retard si possono manifestare capogiri, disturbi alla vista o altri disturbi del sistema nervoso centrale (cfr. «Effetti collaterali»).

Pertanto, alla comparsa di tali effetti collaterali, è necessario astenersi dalla guida di un veicolo o dall'uso di macchinari e informare il medico.

Questo medicamento contiene lattosio: Tilur 73.9 mg di lattosio per capsula / Tilur retard 63.0 mg di lattosio per capsula. Occorre tenerne conto nei pazienti con diabete mellito.

Se sa di soffrire di un'intolleranza agli zuccheri, consulti il suo medico prima di prendere Tilur/Tilur retard.

Tilur retard contiene azorubina e può causare una reazione allergica.

Si può assumere Tilur/Tilur retard durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non deve assumere Tilur/Tilur retard a meno che non sia inequivocabilmente necessario e le venga prescritto da un medico. Se assunto nei primi 6 mesi di gravidanza, la dose deve essere mantenuta più bassa possibile per la durata del trattamento il più breve possibile.

L'assunzione di antireumatici non steroidei (FANS) a partire dalla 20a settimana di gravidanza può causare danni al feto. Se deve assumere FANS per più di 2 giorni, il medico potrebbe dover monitorare la quantità di liquido amniotico nell'utero e il cuore del nascituro.

Se è incinta o sta pianificando una gravidanza può prendere Tilur/Tilur retard solo dopo averne parlato con il suo medico. Durante l'ultimo trimestre di gravidanza non si deve prendere Tilur/Tilur retard.

Allattamento

Tilur/Tilur retard non deve essere preso durante l'allattamento, se non espressamente consentito dal medico.

Come usare Tilur/Tilur retard?

La posologia viene stabilita individualmente dal medico a seconda del campo d'applicazione, dell'età del paziente e dell'entità dei disturbi ed è in linea di massima per gli adulti di 1 capsula di Tilur 1-3 volte al giorno o di 1 capsula di Tilur retard 1-2 volte al giorno. Le capsule devono essere inghiottite senza masticarle durante i pasti con del liquido.

L'uso e la sicurezza di Tilur/Tilur retard nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.



Quali effetti collaterali può avere Tilur/Tilur retard?

Con l'assunzione di Tilur o Tilur retard possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Nausea con o senza vomito, mal di testa, stordimento.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Tinnito, disturbi all'alto ventre (compresi dolori addominali e inappetenza), diarrea, stipsi, stanchezza (compresi malessere e apatia), capogiro, depressione.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Alterazioni del quadro ematico, disturbi cardiaci, disturbi all'udito, inappetenza, flatulenza, ulcere gastriche e intestinali (con o senza sanguinamento o perforazione), infiammazione del fegato, ittero, debolezza muscolare, contrazioni muscolari, confusione, irrequietezza, perdita temporanea di coscienza, coma, insonnia, disturbi psichici, dolori da neuropatia periferica, edema, aumento della pressione sanguigna, diminuzione della pressione sanguigna.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Sordità, livelli glicemici elevati, disturbi alla vista, infiammazione della mucosa orale, disturbi della funzionalità renale, sanguinamenti vaginali, alterazioni del seno (p.es. gonfiore, ipersensibilità), epistassi, vampate di calore, sudorazione.

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Cambiamenti negli occhi, eruzione cutanea (esantema) con prurito, orticaria, malattia infiammatoria acuta della pelle (eritema multiforme), infiammazione acuta del tessuto adiposo sottocutaneo con formazione di noduli e infiammazione dei vasi sanguigni (eritema nodoso, angite), malattia cutanea grave con arrossamento, desquamazione, pelle screpolata e aree delle mucose con lesioni (dermatite esfoliativa), grave malattia della pelle con formazione di vesciche e distacco della pelle nonché interessamento delle mucose, sindrome di Steven-Johnson, necrolisi epidermica tossica, perdita di capelli, difficoltà respiratorie, affanno, asma, edema polmonare.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili): può verificarsi una reazione cutanea grave, nota come sindrome DRESS. I sintomi della DRESS includono eruzione cutanea, febbre, gonfiore dei linfonodi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi). Può verificarsi dolore al petto (sindrome di Kounis).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare fuori dalla portata dei bambini, a temperatura ambiente (15°C-25°C) e nella confezione originale.



Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Tilur/Tilur retard?

1 capsula di Tilur da 60 mg contiene:

Principio attivo: 60 mg di acemetacina

Sostanze ausiliarie: lattosio, gelatina, magnesio stearato, talco, silice colloidale anidra, titanio diossido, giallo chinolina, eritrosina

1 capsula di Tilur da 90 mg contiene:

Principio attivo: 90 mg di acemetacina

Sostanze ausiliarie: titanio diossido, gelatina, lattosio, cellulosa acetato ftalato, povidone, crospovidone, glicerolo triacetato, talco, magnesio stearato, silice colloidale anidra, giallo chinolina, azorubina (E122)

Numero dell'omologazione

45732, 48377 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Tilur/Tilur retard? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Tilur 60 mg: confezioni da 20 e 50 capsule.

Tilur retard 90 mg: confezioni da 20 e 50 capsule.

Titolare dell'omologazione

Drossapharm SA, Basilea

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'**ottobre 2024** dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

