

Information für Patientinnen und Patienten

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

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.

Tilcotil®

Viatrix Pharma GmbH

Was ist Tilcotil und wann wird es angewendet?

Tilcotil ist ein Arzneimittel, das auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin zur Behandlung von schmerzhaften und entzündlichen Erkrankungen des Bewegungsapparates, wie Krankheiten des rheumatischen Formenkreises und akute Gicht, verwendet wird. Davon befallen werden beispielsweise Gelenke an Gliedmassen und Wirbelsäule, Muskeln, Sehnen, Sehnenscheiden und Bänder.

Nach einmaliger Einnahme wirkt Tilcotil normalerweise stark und nachhaltig auf Schmerzen und Entzündungen. Es kann jedoch, wie andere Rheumamittel, die Ursachen dieser Erkrankungen des Bewegungsapparates nicht heilen, sondern nur die damit verbundenen Schmerzen sowie die Entzündung lindern.

Tilcotil darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Die Behandlung mit Tilcotil kann durch zusätzliche Heilmassnahmen, wie warme Bäder, Gymnastik oder Massagen, wirkungsvoll ergänzt werden.

Wann darf Tilcotil nicht angewendet werden?

Tilcotil 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;
- bei aktiven Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen-/Darm-Blutungen;
- 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).

Grundsätzlich sollten Sie neben Tilcotil ohne Einwilligung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin keine anderen Rheumamittel einnehmen, da es sonst vermehrt zu Nebenwirkungen im Magen-Darm-Bereich kommen kann.

Falls bei Ihnen eine Operation geplant ist, sollten Sie den behandelnden Arzt bzw. die Ärztin über Ihre Rheumabehandlung informieren und eine Woche vor dem Eingriff mit der Einnahme von Tilcotil aufhören.

Teilen Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin auch mit, ob Sie Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers (bei Diabetes), zur «Blutverdünnung», harntreibende Arzneimittel oder Kortikosteroide einnehmen, ob Ihre Leber- oder Nierenfunktion gestört ist oder Sie an Herz-Kreislauf-Beschwerden leiden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird in diesen Fällen entscheiden, ob für Sie eine Behandlung mit Tilcotil angebracht ist. Er/Sie wird für Sie die Einnahmевorschriften und gegebenenfalls auch Kontrolluntersuchungen festlegen.



Wann ist bei der Einnahme von Tilcotil Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Tilcotil 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 Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Ob dieses erhöhte Risiko auch für Tilcotil zutrifft, ist noch nicht bekannt. Falls Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben (wie hoher Blutdruck, Diabetes [Zuckerkrankheit], hohe Blutfettwerte, Rauchen), wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie Tilcotil trotzdem anwenden können. Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber.

Bei der Anwendung von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), zu denen auch Tilcotil gehört, 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 Tilcotil 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.

Tilcotil wird von den meisten Menschen gut vertragen. Im Zusammenhang mit der Behandlung mit nicht-steroidalen 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 Tilcotil einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Tilcotil haben?»).

Vorsicht ist geboten:

- wenn die Patientinnen oder Patienten schon älter oder geschwächt sind;
- bei bestehenden oder durchgemachten Leber-, Nieren- oder Herzkrankheiten wie z.B. hohem Blutdruck;
- bei Magen- oder Darmerkrankungen;
- bei Störungen der Blutgerinnung;
- wenn folgende Arzneimittel im gleichen Zeitraum eingenommen werden: orale Kortikosteroide, Blutverdünnungsmittel, moderne Antidepressiva (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) sowie Aspirin.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen. Insbesondere bei Auftreten von Schwindel, Sehstörungen oder anderen zentralnervösen Störungen sollten Sie auf das Führen eines Motorfahrzeuges oder das Bedienen von Maschinen verzichten.

Bitte nehmen Sie Tilcotil erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt, bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.



Darf Tilcotil während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Sie sollten Tilcotil nicht einnehmen, es sei denn, es ist eindeutig notwendig und wir 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 nichtsteroidalen 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 überwachen. Sollten Sie schwanger sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Tenoxicam nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin einnehmen. Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Tilcotil nicht eingenommen werden.

Stillzeit

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

Wie verwenden Sie Tilcotil?

Tilcotil muss gemäss den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin eingenommen werden.

Die vorschriftsgemässe und regelmässige Einnahme ist bei Rheumamitteln oft entscheidend für den Erfolg der Behandlung. Halten Sie sich deshalb bei der Anwendung von Tilcotil genau an die Anordnungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin. Er/Sie hat Dosierung und Kontrolluntersuchungen auf Sie persönlich abgestimmt.

Die übliche Dosierung für Erwachsene beträgt 1 Filmtablette zu 20 mg täglich. Nehmen Sie Tilcotil regelmässig zur gleichen Tageszeit, am besten während oder nach einer Mahlzeit. Die Filmtabletten sollten Sie unzerkaut mit reichlich Wasser oder einem anderen alkoholfreien Getränk einnehmen.

Für Patienten unter 18 Jahren kann keine Dosisempfehlung gegeben werden, da entsprechende klinische Studien nicht vorliegen.

Sollten Sie die Einnahme der Filmtabletten einmal vergessen, dürfen Sie nicht am folgenden Tag die doppelte Menge einnehmen.

Die lindernde Wirkung von Tilcotil ist bald nach Behandlungsbeginn spürbar und nimmt während der nächsten Tage stetig zu. Im Verlauf einer länger dauernden Behandlung kann Ihnen Ihr Arzt oder Ihre Ärztin auch eine niedrigere tägliche Dosis zur Erhaltung der Wirkung verschreiben.

Beim Gichtanfall hat sich folgende Dosierung bewährt: Während der ersten zwei Tage einmal täglich 2 Filmtabletten und während der folgenden fünf Tage 1 Filmtablette täglich. Halten Sie sich auch in diesem Fall an die Anordnungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin.

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 Tilcotil haben?

Am häufigsten werden während einer Behandlung mit Tilcotil Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt beobachtet (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Tilcotil Vorsicht geboten?»).

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt.

Häufigkeiten: sehr häufig ($>1/10$), häufig ($>1/100$, $<1/10$), gelegentlich ($>1/1000$, $<1/100$), selten ($>1/10'000$, $<1/1000$), sehr selten ($<1/10'000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten)

Magenschmerzen, Übelkeit, Durchfall, Verstopfung.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)



Schwindel, Kopfschmerzen, Oberbauch- und Bauchschmerzen, Sodbrennen, Juckreiz, Hautausschläge, Hautrötung, Nesselfieber, Erhöhung der Leberenzyme im Blut, Einschränkung der Nierenfunktion. Diese Nebenwirkungen sind meist nur vorübergehend und erfordern selten einen Abbruch der Behandlung.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Hautausschlag, leichte Ödeme (Wasseransammlungen im Gewebe), Verminderter Appetit, Schlafstörungen, Drehschwindel, Herzklopfen, Magen-Darm-Geschwür, Blutungen im Magen-Darm-Trakt (einschliesslich Erbrechen von Blut und schwarzer Stuhl), Entzündung der Mundschleimhaut oder der Magenschleimhaut, Erbrechen, trockener Mund, Ermüdungserscheinungen.

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

Veränderung der Blutwerte, Sonnenempfindlichkeit der Haut, schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung auf der Haut, Mundgeschwür.

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

Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut- und Atmungsorgane, Blutgefässentzündung, Durchbruch im Magen-Darm-Trakt, Leberentzündung, Lichtempfindlichkeit der Haut, Blutdruckerhöhung, Pankreatitis.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Sehstörungen, Verwirrtheit, Halluzinationen (möglicherweise Hören oder Sehen von Dingen, die nicht wirklich da sind), Parästhesie (abnormale Empfindungen, wie etwa Ameisenlaufen, Kribbeln oder Taubheitsgefühl, insbesondere in den Händen und Füßen), Schläfrigkeit, Blähungen, Herzinsuffizienz, Verschlimmerung von entzündlichen Darmerkrankungen (Morbus Crohn), Infertilität bei Frauen (Unfähigkeit ein Kind auszutragen).

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). Grösserflächiger Hautausschlag (fixes Exanthem).

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

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

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

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

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

Was ist in Tilcotil enthalten?

Die gelbe Tablette enthält als Wirkstoff 20 mg Tenoxicam.

Wirkstoffe

Tenoxicam.

Hilfsstoffe

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Talkum, Magnesiumstearat.



Filmüberzug: Hypromellose, Talkum, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172).

Zulassungsnummer

46929 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Tilcotli? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Filmtabletten zu 20 mg: Packungen mit 10 und 30 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

[Version 204 D]

