

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le 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.

Tilcotil®

Viatrix Pharma GmbH

Qu'est-ce que Tilcotil et quand doit-il être utilisé?

Tilcotil est un médicament utilisé sur prescription du médecin dans le traitement de maladies douloureuses et inflammatoires de l'appareil locomoteur, telles que maladies de type rhumatismal et goutte aiguë. Ces affections touchent par exemple les articulations des membres et de la colonne vertébrale, les muscles, les tendons et leur gaine ainsi que les ligaments.

Une dose de Tilcotil exerce normalement une action forte et durable sur la douleur et l'inflammation. Toutefois, comme d'autres anti-inflammatoires, Tilcotil ne peut guérir les causes de ces maladies de l'appareil locomoteur; il peut uniquement atténuer la douleur et l'inflammation qui les accompagnent.

Tilcotil ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Le traitement par Tilcotil peut être complété efficacement par d'autres mesures telles que bains chauds, gymnastique ou massages.

Quand Tilcotil ne doit-il pas être utilisé?

Tilcotil ne doit pas être utilisé:

- si vous présentez une réaction allergique à l'un des composants du médicament ou si vous avez déjà développé des difficultés respiratoires ou des réactions cutanées de type allergique après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens;
- durant le dernier trimestre de la grossesse;
- lors d'ulcères gastriques ou intestinaux actifs ou d'hémorragies gastro-intestinales;
- lors d'affections intestinales inflammatoires chroniques (maladie de Crohn, colite ulcéreuse);
- lors d'affections hépatiques ou rénales sévères;
- lors d'insuffisance cardiaque sévère;
- pour le traitement de douleurs postopératoires après un pontage coronarien (ou la pose d'une assistance cardio-pulmonaire).

En principe, vous ne devez pas utiliser d'autres médicaments contre les rhumatismes en même temps que Tilcotil sans avoir consulté votre médecin, car il pourrait en résulter un plus grand nombre d'effets indésirables au niveau de l'estomac et des intestins.

Si vous allez subir une opération, vous devez informer votre médecin de votre traitement anti-inflammatoire et arrêter d'utiliser Tilcotil une semaine avant l'intervention.

Si vous prenez des médicaments pour faire baisser le taux de sucre dans le sang (en cas de diabète), des médicaments pour «diluer» le sang, des diurétiques ou des corticostéroïdes, si votre foie ou vos reins fonctionnent mal ou si vous souffrez d'un trouble du cœur et de la circulation sanguine, vous devez également le dire à votre médecin. Dans un tel cas, il décidera si un traitement par Tilcotil vous convient. Il fixera pour vous les directives concernant l'utilisation du produit et vous prescrira éventuellement des examens de contrôle.



Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Tilcotil?

Un traitement par Tilcotil peut entraîner des effets indésirables au niveau des voies digestives supérieures: ulcères, plus rarement hémorragies, et dans des cas isolés perforations (de l'estomac, de l'intestin). Ces complications peuvent survenir à tout moment au cours du traitement, sans qu'il y ait nécessairement des signes avant-coureurs. Pour minimiser ces risques, votre médecin vous prescrira la dose minimale efficace pendant la durée la plus courte possible. Veuillez vous adresser à votre médecin si vous avez des douleurs d'estomac pour lesquelles vous suspectez un rapport avec la prise du médicament.

Avec certains antalgiques, appelés inhibiteurs de la COX-2, une augmentation du risque d'infarctus du myocarde et d'attaque cérébrale a été constatée à de fortes doses et/ou lors d'un traitement au long cours. On ne sait pas si ce risque élevé existe aussi avec Tilcotil. Si vous avez déjà souffert d'un infarctus du myocarde, d'une attaque cérébrale ou d'une thrombose veineuse ou si vous avez des facteurs de risque (tels qu'hypertension artérielle, diabète, taux élevé de graisses dans le sang, tabagisme), votre médecin décidera si vous pouvez quand même utiliser Tilcotil. Dans tous les cas, informez-en votre médecin.

Lors de l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), dont Tilcotil fait partie, des douleurs thoraciques ont été rapportées. Elles peuvent être le signe d'une réaction allergique potentiellement sévère, appelée syndrome de Kounis.

La prise de Tilcotil peut perturber le fonctionnement de vos reins, ce qui peut conduire à une élévation de la pression sanguine et/ou à une accumulation de liquide (œdèmes). Informez votre médecin si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou rénale, si vous prenez des médicaments contre l'hypertension (p.ex. diurétiques ou IEC) ou si vous perdez de grandes quantités de liquide, p.ex. par une transpiration abondante.

Tilcotil est bien toléré par la plupart des patients. 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 d'éruption cutanée avec fièvre, de lésions des muqueuses, de vésicules ou autres signes d'allergie, vous devez arrêter le traitement par Tilcotil et consulter immédiatement un médecin, car il peut s'agir des premiers signes d'une réaction cutanée très grave (voir la rubrique «Quels effets secondaires Tilcotil peut-il provoquer?»).

La prudence est de rigueur:

- chez les patients âgés ou affaiblis;
- chez les patients présentant ou ayant présenté par le passé une maladie du foie, des reins ou du cœur comme p.ex. hypertension;
- chez les patients souffrant de maladies de l'estomac ou de l'intestin;
- chez les patients présentant un trouble de la coagulation sanguine;
- chez les patients qui prennent parallèlement un des médicaments suivants: corticoïdes par voie orale, anticoagulants, antidépresseurs modernes (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine) ou Aspirine.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines. Plus particulièrement, si vous avez des vertiges, des troubles visuels ou d'autres symptômes du système nerveux central, vous devez renoncer à conduire un véhicule ou à manipuler des machines.

Veuillez ne prendre Tilcotil qu'après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Tilcotil peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse



Vous ne devez pas prendre Tilcotil, 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 grossesse peut nuire à l'enfant à naître. Si vous devez prendre des AINS pendant plus de deux jours, votre médecin devra peut-être surveiller la quantité de liquide amniotique dans votre utérus et l'activité cardiaque de votre enfant. Si vous êtes enceinte ou envisagez de le devenir, vous ne devez prendre du ténoxicam qu'après en avoir discuté avec votre médecin. Tilcotil ne doit pas être pris pendant le troisième trimestre de la grossesse.

Allaitement

Tilcotil ne doit pas être pris pendant la période d'allaitement, sauf si votre médecin vous l'a expressément permis.

Comment utiliser Tilcotil?

Pour l'utilisation de Tilcotil, suivez les instructions de votre médecin.

En ce qui concerne les produits contre les rhumatismes, le succès du traitement dépend souvent pour une bonne part de l'utilisation régulière du produit, conformément aux instructions du médecin. C'est pourquoi vous devez absolument respecter ses directives lorsque vous utilisez Tilcotil. Il a déterminé la posologie et fixé les examens de contrôle en fonction de votre cas personnel.

La posologie habituelle chez l'adulte est de 1 comprimé pelliculé par jour. Utilisez Tilcotil régulièrement, toujours au même moment de la journée, de préférence pendant ou après un repas. Prenez les comprimés pelliculés sans les croquer, avec beaucoup d'eau ou avec une autre boisson non alcoolisée.

Faute d'études cliniques appropriées, il n'y a pas, à ce jour, de posologie qui puisse être recommandée pour les patients de moins de 18 ans.

N'essayez jamais de rattraper une dose que vous auriez oubliée en doublant le lendemain le nombre de comprimés pelliculés.

L'effet bénéfique de Tilcotil se fait sentir peu de temps après le début du traitement et augmente constamment au cours des jours suivants. Pendant un traitement de longue durée, votre médecin peut également vous prescrire une dose quotidienne plus faible pour maintenir l'effet du produit.

En cas d'accès de goutte, la posologie suivante a fait ses preuves: 2 comprimés pelliculés une fois par jour pendant les deux premiers jours, puis 1 comprimé pelliculé par jour pendant les cinq jours suivants. Là encore, vous devez respecter les directives de votre médecin.

Ne changez pas de votre propre chef la dose prescrite. 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 Tilcotil peut-il provoquer?

Les effets secondaires considérés comme les plus fréquents dans le cadre d'un traitement par Tilcotil concernent les voies digestives (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Tilcotil?»).

Les indications de fréquence des effets secondaires reposent sur les catégories suivantes.

Fréquences: très fréquent ($>1/10$), fréquent ($>1/100$, $<1/10$), occasionnel ($>1/1000$, $<1/100$), rare ($>1/10'000$, $<1/1000$), très rare ($<1/10'000$), fréquence inconnue (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles).

Très fréquent (concerne plus de 1 personne sur 10)

Douleurs d'estomac, nausées, diarrhée, constipation.

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Vertiges, maux de tête, douleurs dans l'abdomen supérieur et dans l'abdomen en général, brûlures d'estomac, démangeaisons, éruptions cutanées, rougeurs de la peau, urticaire, augmentation du taux



sanguin d'enzymes hépatiques, restriction de la fonction rénale. Ces effets secondaires sont généralement passagers et n'exigent que rarement un arrêt du traitement.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Éruption cutanée, de légers œdèmes (des accumulations d'eau dans les tissus), diminution de l'appétit, troubles du sommeil, vertiges rotatoires, palpitations, ulcère gastroduodénal, des saignements gastro-intestinaux (y compris vomissements de sang et selles noires), des inflammations de la muqueuse dans la bouche ou dans l'estomac, des vomissements, une sécheresse buccale, des états de fatigue.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Anomalies des valeurs obtenues à l'analyse sanguine, sensibilité de la peau au soleil, réactions cutanées sévères avec formation de cloques, ulcérations dans la bouche.

Très rare (concerne moins de 1 personne sur 10'000)

Réactions d'hypersensibilité de la peau et des organes respiratoires, inflammation des vaisseaux sanguins, perforation des voies digestives, hépatite, sensibilité de la peau à la lumière, hypertension, pancréatite.

Fréquence inconnue (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles)

Troubles visuels, confusion, hallucinations (entendre des bruits ou voir des choses qui n'existent pas réellement), paresthésies (sensations anormales telles que fourmillements, picotements ou sensation d'engourdissement, en particulier dans les mains et les pieds), somnolence, ballonnements, insuffisance cardiaque, aggravation de maladies inflammatoires de l'intestin (maladie de Crohn), infertilité chez la femme (incapacité de mener une grossesse à terme).

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). Éruption cutanée étendue (exanthème fixe).

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?

Stabilité

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

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

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

Que contient Tilcotil?

Le comprimé jaune contient 20 mg de ténoxicam comme principe actif.

Principes actifs

Ténoxicam.

Excipients

Lactose monohydraté, amidon de maïs, talc, stéarate de magnésium.

Pelliculage: hypromellose, talc, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172).

Numéro d'autorisation



46929 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Tilcotil? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Comprimés pelliculés à 20 mg: emballages de 10 et 30 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Viartis Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

[Version 204 F]

