

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o far 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.

Tilcotil®

Viartis Pharma GmbH

Che cos'è Tilcotil e quando si usa?

Tilcotil è un medicamento usato dietro prescrizione medica per il trattamento di patologie dolorose e infiammatorie dell'apparato locomotore, quali affezioni reumatiche e attacchi acuti di gotta. Ad esserne colpiti sono ad esempio le articolazioni e la colonna vertebrale, i muscoli, i tendini, le guaine tendinee e i legamenti.

Una volta assunto, Tilcotil agisce di solito in modo rapido e prolungato contro dolori e infiammazioni. Alla stessa stregua di altri antireumatici, esso non può tuttavia guarire le cause delle malattie a carico dell'apparato motorio, ma alleviarne soltanto la sintomatologia dolorosa e lo stato infiammatorio.

Tilcotil va somministrato solo dietro prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Il trattamento con Tilcotil può essere supportato efficacemente da ulteriori misure terapeutiche quali bagni caldi, ginnastica o massaggi.

Quando non si può assumere Tilcotil?

Non deve assumere Tilcotil:

- se è allergico ad uno o più dei suoi componenti o se ha manifestato difficoltà respiratorie o reazioni cutanee simil-allergiche dopo aver preso acido acetilsalicilico od altri antidolorifici od antireumatici (cosiddetti antinfiammatori non steroidei);
- nel terzo trimestre di gravidanza;
- se ha un'ulcera gastrica e/o duodenale attiva o se manifesta sanguinamenti gastrointestinali;
- in caso d'infiammazioni intestinali croniche (morbo di Crohn, colite ulcerosa);
- in caso d'insufficienza epatica o renale grave;
- in caso d'insufficienza cardiaca grave;
- per il trattamento dei dolori dopo un intervento di bypass coronarico al cuore (o impiego di una macchina cuore-polmoni).

In linea di principio e senza l'autorizzazione del medico non somministrare contemporaneamente Tilcotil ed altri antireumatici, in quanto potrebbero aumentare gli effetti collaterali a carico del tratto gastrointestinale.

In caso di imminente intervento chirurgico, informi il suo medico curante della terapia antireumatica e sospenda l'assunzione di Tilcotil una settimana prima dell'operazione.

Informi il suo medico anche se sta prendendo farmaci ipoglicemici (diabete), anticoagulanti, diuretici o corticosteroidi, in caso di funzionalità epatica o renale alterata, o disturbi cardiocircolatori. In questo caso spetterà al medico decidere sull'opportunità o meno di prescrivere Tilcotil. Il medico dovrà pertanto definire attentamente la posologia e stabilire eventuali controlli.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tilcotil?

Durante un trattamento con Tilcotil, nel tratto gastrointestinale superiore possono manifestarsi ulcere della mucosa, raramente emorragie o, in casi isolati, perforazioni gastriche o intestinali. Queste complicazioni possono manifestarsi in qualsiasi momento durante il trattamento, anche senza sintomi premonitori. Per



ridurre questo rischio, il medico le prescrive la dose minima efficace per il più breve tempo possibile. Se manifesta dolori di stomaco e suppone che siano correlati all'assunzione del medicamento, si rivolga al suo medico.

Per alcuni antidolorifici, i cosiddetti inibitori della COX-2, è stato rilevato un rischio elevato di infarto cardiaco e ictus in caso di somministrazione di dosi elevate e/o trattamento di lunga durata. Finora non è noto se questo aumento del rischio sia presente anche con Tilcotil. Se in passato ha sofferto d'infarto cardiaco, ictus o trombosi venosa, oppure se presenta fattori di rischio (ad es. ipertensione sanguigna, diabete, valori dei grassi del sangue elevati, fumo), il suo medico valuterà se, nonostante ciò, lei possa assumere Tilcotil. Informi in ogni caso il suo medico di queste condizioni passate e presenti.

Con l'uso di medicinali antinfiammatori non steroidei (FANS), tra cui Tilcotil, sono stati segnalati dolori al petto che possono essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

L'assunzione di Tilcotil può compromettere la funzione renale, causando eventualmente un aumento della pressione sanguigna e/o raccolte di liquidi nei tessuti (edemi). Informi il suo medico, se è malato di cuore o di reni, se prende medicinali contro l'ipertensione sanguigna (ad es. diuretici, ACE-inibitori) o se presenta un'eccessiva perdita di liquidi (ad es. a causa di sudorazione intensa).

Tilcotil viene solitamente ben tollerato. In associazione al trattamento con antinfiammatori non steroidei sono state riportate gravi reazioni cutanee. Il rischio maggiore di tali reazioni sembra presentarsi all'inizio della terapia. Se manifesta un'eruzione cutanea con febbre, lesioni delle mucose, vesciche o altri segni di allergia, deve interrompere il trattamento con Tilcotil e consultare immediatamente un medico, poiché questi possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave (cfr. la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Tilcotil?»).

È indicata prudenza:

- nel caso dei pazienti già anziani o indeboliti;
- nel caso dei pazienti che soffrono o hanno sofferto di malattie epatiche, renali o cardiache, come ad es. ipertensione;
- in caso di malattie gastriche o intestinali;
- in caso di disturbi della coagulazione del sangue;
- se nel medesimo periodo si assumono i medicinali seguenti: corticosteroidi orali, anticoagulanti, antidepressivi moderni (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) come pure Aspirina.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Specialmente se dovessero manifestarsi vertigini, disturbi visivi o altri disturbi del sistema nervoso centrale dovrebbe astenersi dal guidare un veicolo a motore e dall'utilizzare macchine.

In caso di intolleranza allo zucchero, non assumere Tilcotil senza prima di aver consultato il medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si può assumere Tilcotil durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non deve assumere Tilcotil a meno che ciò non sia chiaramente necessario e prescritto da un medico. In caso di assunzione nei primi 6 mesi di gravidanza, è necessario mantenere la dose al livello più basso possibile e ridurre al minimo la durata del trattamento.

L'assunzione di antinfiammatori non steroidei (FANS) a partire dalla 20^a settimana di gravidanza può causare danni al nascituro. Se deve assumere FANS per più di 2 giorni, è possibile che il medico debba monitorare la quantità di liquido amniotico presente nell'utero e il cuore del nascituro. Se fosse incinta o nevedesse una gravidanza, dovrebbe assumere tenoxicam solo dopo avere consultato il Suo medico.



Nell'ultimo trimestre della gravidanza non si deve prendere Tilcotil.

Allattamento

Durante il periodo dell'allattamento non si dovrebbe prendere Tilcotil, a meno che il suo medico non glielo abbia permesso espressamente.

Come usare Tilcotil?

Tilcotil va somministrato dietro prescrizione medica.

Per quanto riguarda gli antireumatici, spesso il fattore determinante per il successo della terapia sta nell'assunzione regolare e precisa del medicamento. Perciò si attenga scrupolosamente alle prescrizioni del suo medico. Toccherà a lui stabilire la posologia e gli esami di controllo.

Per gli adulti il dosaggio abituale è di 1 compressa rivestita con film da 20 mg al giorno. Assuma le compresse di Tilcotil sempre alla stessa ora, preferibilmente durante o dopo i pasti, senza masticare, con molta acqua o con altro liquido non alcolico.

In mancanza di studi clinici specifici non è possibile stabilire un dosaggio per pazienti in età inferiore ai 18 anni di età.

Se si dimentica una volta di prendere le compresse, non raddoppi la dose il giorno successivo.

L'effetto analgesico di Tilcotil, che si fa sentire subito dopo l'inizio della terapia, va via aumentando nei giorni successivi. In caso di terapia prolungata il medico potrà prescrivere una dose di mantenimento ridotta.

Per gli attacchi acuti di gotta, il dosaggio ottimale è il seguente: nei primi due giorni 2 compresse al giorno; nei cinque giorni successivi 1 compressa al giorno. Anche in questo caso si attenga scrupolosamente alle indicazioni del suo medico.

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 Tilcotil?

Gli effetti collaterali più frequenti durante il trattamento con Tilcotil interessano il tratto gastrointestinale (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Tilcotil?»).

Nell'indicazione della frequenza degli effetti collaterali vengono usate le categorie seguenti.

Frequenza: molto frequente ($>1/10$), frequente ($>1/100$, $<1/10$), occasionale ($>1/1000$, $<1/100$), raro ($>1/10'000$, $<1/1000$), molto raro ($<1/10'000$), frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

Mal di stomaco, nausea, diarrea o stipsi.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

Vertigini, mal di testa, dolori all'addome superiore e all'addome, bruciore di stomaco, prurito, eruzioni cutanee, arrossamenti cutanei, orticaria, aumento degli enzimi epatici nel sangue o insufficienza renale. Generalmente questi effetti collaterali sono solo di natura passeggera e solo raramente richiedono un'interruzione del trattamento.

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

Eruzioni cutanee, edemi lievi (accumulo di acqua nei tessuti), riduzione dell'appetito, disturbi del sonno, vertigini rotatorie, palpitazioni cardiache, ulcera gastrointestinale, sanguinamenti nel tratto gastrointestinale (compresi vomito sanguinolento e feci nerastre), infiammazioni della mucosa della bocca o dello stomaco, vomito, bocca secca, affaticamento.

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



Alterazioni dei valori ematici, sensibilità della pelle alla luce del sole, gravi reazioni cutanee con formazione di vesciche sulla pelle, ulcere orali.

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

Reazioni di ipersensibilità della pelle e degli organi della respirazione, vasculiti (infiammazioni dei vasi sanguigni), perforazioni del tratto gastrointestinale, epatite, sensibilità della pelle alla luce, ipertensione arteriosa, pancreatite.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Disturbi visivi, confusione mentale, allucinazioni (possibile percezione uditiva o visiva di cose che non sono realmente presenti), parestesia (sensibilità anomala come formicolio, vellicamento o intorpidimento, soprattutto alle mani e ai piedi), sonnolenza, meteorismo, insufficienza cardiaca, peggioramento di malattie infiammatorie intestinali (morbo di Crohn), infertilità nella donna (incapacità di portare a termine una gravidanza).

Può verificarsi una grave reazione cutanea nota come sindrome DRESS. I sintomi di una DRESS comprendono eruzione cutanea, febbre, linfonodi gonfi e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi). Eruzione cutanea estesa (esantema fisso).

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

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

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

Istruzioni di conservazione

Non conservare a temperature superiori a 30 °C.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Tilcotil?

La compressa gialla contiene come principio attivo 20 mg di tenoxicam.

Principi attivi

Tenoxicam.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, amido di mais, talco, magnesio stearato.

Rivestimento: ipromellosa, talco, titanio diossido (E171), ossido di ferro giallo (E172).

Numero dell'omologazione

46929 (Swissmedic).

Dov'è ottenibile Tilcotil? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse rivestite con film da 20 mg: confezioni da 10 e 30 compresse.

Titolare dell'omologazione

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen.



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2025 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

[Version 204 I]

