

Tilcitin® 20 mg filmovertrukne tabletter

Tenoxicam

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Tilcitin® til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tilcitin®
3. Sådan skal du tage Tilcitin®
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Tilcitin® virker smertestillende og dæmper betændelse (inflammation). Det tilhører gruppen af non-steroid antiinflammatoriske stoffer (NSAID).

Du kan bruge Tilcitin®

- Til behandling af gigtsygdomme.
- Til behandling af smerter og hævelser i led og muskler samt andre betændelseslignende lidelser.
- Til behandling af menstruationssmerter og smerter efter tandudtrækning.

Lægen kan have givet dig Tilcitin® for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE TILCITIN®

Tag ikke Tilcitin® hvis

- du er overfølsom (allergisk) over for tenoxicam, lignende stoffer (NSAID) eller et af de øvrige indholdsstoffer.
- du tidligere har haft vejrtrækningsbesvær, astma, nældefeber eller snue efter behandling med acetylsalicylsyre eller anden smertestillende medicin (NSAID).
- du har meget dårligt hjerte.
- du har haft blødning fra mave eller tarm eller hul på tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende medicin (NSAID).
- du har eller har haft mavesår eller maveblødninger mere end en gang.
- du har meget dårlig lever.
- du har meget dårlige nyrer.
- du har for få blodplader i blodet.
- du er gravid i 7. – 9. måned.

Vær ekstra forsigtig med at tage Tilcitin®

Vær opmærksom på følgende:

- Brug af Tilcitin® kan være forbundet med en let forøget risiko for hjertetilfælde ("myokardieinfarkt") og slagtilfælde. Risikoen øges ved brug af høje doser og ved længere tids brug. Den anbefalede dosis og behandlingstid må normalt ikke overskrides.
- Hvis du har hjerteproblemer, tidligere har haft slagtilfælde eller mener, at du har risiko for dette (f.eks. hvis du har for højt blodtryk, sukkersyge, for højt kolesteroltal eller er ryger), så tal med lægen.
- Hvis du får smerter i øverste del af maven (mavesår) og/eller blødning fra mave eller tarm, mens du tager Tilcitin®, skal du stoppe med at tage medicinen og kontakte læge eller skadestue.
- Ældre får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks læge, hvis du oplever usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m.
- Hvis du får hyppige eller daglige hovedpineanfald, når du i længere tid har taget Tilcitin®, kan det skyldes medicinen. Kontakt lægen.
- Tilcitin® kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, hvis du ønsker at blive gravid.
- Hvis du får blæreformet udslæt, betændelse i huden, kraftig afskalning eller afstødning af huden, skal du stoppe med at tage Tilcitin® og straks kontakte lægen.

Tal med lægen inden du tager Tilcitin®, hvis:

- du tager anden smertestillende medicin (NSAID præparater, herunder COX-2 hæmmere mod ledlidelser).
- du har haft blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller betændelse i tarmene (Crohns sygdom). Disse sygdomme kan forværrer af NSAID.
- du tager binyrebarkhormoner, blodfortyndende medicin eller medicin mod depression. Det kan øge risikoen for mavesår og blødning.
- du har eller har haft astma.
- du har en infektion.
- lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter, da Tilcitin® indeholder lactose.

Kontakt straks læge, hvis du under behandlingen får udslæt, blødninger fra slimhinder eller andre overfølsomhedsreaktioner.

Kontakt lægen, hvis du får synsforstyrrelser under behandlingen med Tilcitin®.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Tilcitin®. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen inden behandling med Tilcitin®, hvis du tager:

- anden smertestillende medicin (NSAID, acetylsalicylsyre, salicylater).
- binyrebarkhormoner.
- blodfortyndende medicin (f.eks. warfarin, clopidogrel).
- medicin mod depression (SSRI, lithium).
- medicin mod alvorlig psoriasis, leddegigt og kræft (methotrexat).
- vanddrivende medicin og blodtryksnedsættende medicin (f.eks. hydrochlortiazid).
- tabletter mod diabetes.
- medicin mod urinsyreigt (probenecid).
- medicin i forbindelse med organtransplantationer (ciclosporin og tacrolimus).
- colestyramin må ikke tages samtidigt med Tilcitin®. Der skal normalt gå mindst to timer mellem, du tager de to slags medicin.

Brug af Tilcitin® sammen med mad og drikke

Du skal tage Tilcitin® med et glas vand.

Det er bedst at tage Tilcitin® i forbindelse med eller lige efter et måltid.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Du må ikke tage Tilcitin® i de sidste 3 måneder før forventet fødsel. Det kan skade fosteret og det nyfødte barn. Tal med lægen.

Du skal normalt ikke tage Tilcitin® i de første 6 måneder af graviditeten. Tal med lægen. Dosis skal være så lav som muligt og behandlingen skal vare så kort tid som muligt.

Kvinder der ønsker at blive gravide:

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du enten holde op med at tage Tilcitin® eller kun tage Tilcitin® i så kort tid som muligt og i så lav dosis som muligt. Tilcitin® kan gøre det sværere at blive gravid. Tal med lægen, om der er en anden behandling.

Amning

Du skal stoppe med at amme, hvis behandling med Tilcitin® er nødvendig. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tilcitin® kan give bivirkninger (f.eks. svimmelhed og synsforstyrrelser), der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Tilcitin®

Tilcitin® tabletter indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TILCITIN®

Tag altid Tilcitin® nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

Gigtlidelser og smerter i led og muskler: 1 tablet (20 mg) daglig. Menstruationssmerter og smerter efter tandudtrækning: 1–2 tabletter (20–40 mg) daglig. Det er bedst at tage Tilcitin® i forbindelse med eller lige efter et måltid. Tag Tilcitin® i så kort tid og med så lav dosis som muligt for at mindske bivirkningerne.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn

Du må normalt ikke bruge Tilcitin® til børn og unge.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for mange Tilcitin® filmovertrukne tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Tilcitin®, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Du kan få kvalme, opkastninger, svimmelhed, ukoordinerede bevægelser, kramper og evt. bevidstløshed.

Overdosering med Tilcitin® kan påvirke din lever og nyrers funktion og ændre blodets størkningsevne.

Hvis du har glemt at tage Tilcitin®

Tag aldrig dobbelt dosis, hvis du har glemt at tage en dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

Hvis du holder op med at tage Tilcitin®

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Tilcitin® kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter.

- Blodig opkastning og/eller sort afføring pga. blødning i mave og tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Betændelse i munden med sår. Kontakt lægen.

Sjældne – meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter.

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Voldsomme smerter i maven og meget medtaget almen tilstand pga. hul på mavesæk eller tarm. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, trykken for brystet, hurtig puls, hævede ben pga. dårligt hjerte. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber. Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Forværring af tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) og betændelse i tarmene (Crohns sygdom) med diarré, slim og blødning fra endetarmen. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Brug af NSAID kan være forbundet med en let øget risiko for hjertetilfælde (myokardieinfarkt) og slagtilfælde. Ring 112, hvis du får:
- åndenød, angst, brystsmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet.
- lammelser, taleforstyrrelser, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning.
- Brug af NSAID kan være forbundet med ophobning af væske i kroppen, belastning af hjertet og forhøjet blodtryk. Kontakt lægen, hvis du får:
- hævede ben, åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile og/eller trykken for brystet.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Træthed og bleghed, evt. tendens til halsbetændelse og blødninger i huden pga. alvorlig blodmangel og evt. andre forandringer i blodet. Kontakt lægen.
- Smerter, feber, blod i urinen og skummende urin, evt. hævelser i ansigt, på hænder og fødder pga. nyreskade eller nyrebetændelse. Kontakt læge eller skadestue.
- Enkelte tilfælde af ufrivillig barnløshed hos kvinder er blevet rapporteret efter brug af tenoxicam og lignende stoffer. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelig – meget almindelige bivirkninger: Forekommer hos flere end 1 ud af 100 patienter.

- Ubehag i maven, mavesmerter, luft i tarmene, sure opstød/halsbrand, kvalme.
- Svimmelhed, hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter.

- Smerter opadtil i maven, sure opstød og evt. opkastninger pga. mavesår. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Hævelser, vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Hjertebanken.
- Næseblod.
- Forstoppelse, diarré, mundbetændelse, mundtørhed.

- Kløe, rødme af huden, udslæt, nældefeber.
- Appetitløshed, træthed.
- Søvnforstyrrelser.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Depression. Kan være eller blive alvorlig. Tal med lægen.
- Prikken, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Mindre blødning i hud og slimhinder.
- Døsighed.
- Nervøsitet, forvirring, unormale drømme.

Sjældne – meget sjældne bivirkninger: Forekommer hos færre end 1 ud af 1.000 patienter.

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Åndenød / åndedrætsbesvær, astma. Kan være alvorligt. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Feber, træthed, sløvhed pga. betændelse i blodkar. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Synsforstyrrelser. Tal med lægen.
- Smerter og sven ved vandladningen.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Nældefeber.

Tilcitin® kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, som igen bliver normale, når behandlingen ophører. F.eks. blodprøver, urinprøver, herunder ændringer i blodprøver for lever- og nyrefunktion.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger til sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, eller ved at kontakte sundhedsstyrelsen via mail, med almindeligt brev eller telefonisk for at rekvirere et indberetningsskema.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar Tilcitin® utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Tilcitin® ved almindelig temperatur.

Brug ikke Tilcitin® efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Tilcitin® 20 mg, filmovertrukne tabletter indeholder:

- Aktivt stof: Tenoxicam
- Øvrige indholdsstoffer: Lactosemonohydrat (90,0 mg), majsstivelse, talcum, magnesiumstearat, hypromellose og farvestofferne titandioxid (E171) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Tilcitin® 20 mg er en oval, gråliggul filmovertrukket tablet med delekærv på den ene side og mærket ROCHE på den anden side.

Pakningsstørrelser

Tilcitin® findes i pakninger med 10 og 60 filmovertrukne tabletter. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Ompakket og frigivet af:

EuroPharmaDK
Oddesundvej 39
6715 Esbjerg N.

Fremstiller

F. Hoffmann-La Roche AG
Basel
Schweiz

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Tilcitin® er et registreret varemærke, der tilhører F. Hoffmann-La Roche AG.