

Indlægsseddel: Information til brugeren

Tilcotil® 20 mg, filmoverttrukne tabletter

tenoxicam

08-2024
P061059-4

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tilcotil
3. Sådan skal du tage Tilcotil
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Tilcotil virker smertestillende og dæmper betændelse (inflammation). Det tilhører gruppen af non-steroidale antiinflammatoriske stoffer (NSAID). Du kan bruge Tilcotil

- 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.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Tilcotil

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Tilcotil

- hvis du er allergisk over for tenoxicam, non-steroidale anti-inflammatoriske midler (NSAID'er) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Tilcotil (angivet i afsnit 6).
- hvis du tidligere har haft vejrtrækningsbesvær, astma, nældefeber eller snue efter behandling med acetylsalicylsyre eller andre smertestillende lægemidler (NSAID).
- hvis du har meget dårligt hjerte.
- hvis du har eller har haft blødning fra mave eller tarm eller hul på tarmen i forbindelse med behandling med smertestillende lægemidler (NSAID).
- hvis du har eller har haft mavesår eller maveblødninger mere end en gang.
- hvis du har meget dårlig lever.
- hvis du har meget dårlige nyrer.
- hvis du har for få blodplader i blodet.
- hvis du er gravid i 3. trimester.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Tilcotil, hvis

- du tager andre smertestillende lægemidler (NSAID-præparater, herunder COX-2-hæmmere mod ledlidelser).
- du har haft blødende tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) eller betændelse i tarmene (Crohns sygdom). Disse sygdomme kan forværres af NSAID.
- du tager binyrebarkhormoner, blodfortyndende lægemidler eller lægemidler mod depression. Det kan øge risikoen for mavesår og blødning.
- du har eller har haft astma.
- du har en sygdom i nyrer, lever, blod, hjerte, mave og tarme, eller allergi. Disse tilfælde kræver nøje overvågning af læge, som vil beslutte, om dosis skal reduceres.
- du har en infektion. Ved at lindre smerten og sænke feberen kan Tilcotil skjule symptomerne på en anden sygdom.

Vær opmærksom på følgende

- Brug af Tilcotil 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 usædvanlig sort misfarvning af afføringen (blødning fra mave eller tarm), mens du tager Tilcotil, skal du stoppe med at tage lægemidlet og kontakte læge eller skadestue.
- Ældre og svækkede patienter får oftere bivirkninger ved brug af NSAID-præparater. Kontakt straks læge, hvis du oplever usædvanlige mavesmerter, ændret afføring, halsbrand m.m.
- Potentielt livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse og eksfoliativ dermatitis) er rapporteret ved anvendelse af Tilcotil, og ses først på kroppen som rødlige pletter eller som runde pletter (ofte med blærer i midten).
- Yderligere symptomer, man bør være opmærksom på, er sår i munden, i svelget, på kønsorganerne og øjenbetændelse (røde og hævede øjne).

- Disse potentielt livstruende hududslæt er ofte ledsaget af influenzalignende symptomer. Udslættet kan udvikle sig til udbredt blæredannelse eller afskalning af huden.
- Der er størst risiko for at udvikle alvorlige hududslæt de første uger af behandlingen.
- Hvis du har udviklet Stevens-Johansons Syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse ved behandling med Tilcotil, må du aldrig begynde at tage Tilcotil igen.

Hvis du udvikler hududslæt eller de nævnte hudsymptomer, skal du stoppe med at tage Tilcotil og straks søge læge. Fortæl lægen, at du tager Tilcotil.

Kontakt lægen, hvis du får synsforstyrrelser under behandlingen med Tilcotil.

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

Brug af andre lægemidler sammen med Tilcotil

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tal med lægen inden behandling med Tilcotil, hvis du tager:

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

Brug af Tilcotil sammen med mad, drikke og alkohol

Tag tabletterne med et glas vand under et måltid

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Tag ikke Tilcotil, hvis du er i de sidste 3 måneder af graviditeten, da det kan skade dit ufødte barn eller give problemer ved fødslen. Det kan forårsage nyre- og hjerteproblemer hos dit ufødte barn. Det kan påvirke din og dit barns tendens til at bløde og forsinke eller forlænge fødslen.

Du bør ikke tage tilcotil i de første 6 måneder af graviditeten, medmindre det er absolut nødvendigt, og lægen har anbefalet det. Hvis du har brug for behandling i denne periode, eller mens du forsøger at blive gravid, bør du tage laveste dosis i kortest mulig tid. Fra 20. graviditetsuge kan Tilcotil forårsage nyreproblemer hos dit ufødte barn, hvis det tages i mere end et par dage. Dette kan føre til lidt fostervand (oligohydramnion). Hvis du har brug for behandling i mere end et par dage, kan lægen anbefale supplerende overvågning.

Amning

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

Frugtbarhed

Hvis du ønsker at blive gravid, skal du enten holde op med at tage Tilcotil eller kun tage Tilcotil i så kort tid som muligt og i så lav dosis som muligt. Tilcotil kan gøre det sværere at blive gravid.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Tilcotil 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.

Tilcotil indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Tilcotil

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag tabletterne med et glas vand under et måltid helst på samme tidspunkt på dagen.

Den sædvanlige dosis er

Voksne

Gigttilfælde og smerter i led og muskler: 1 tablet

(20 mg) daglig.

Menstruationssmerter og smerter efter tandudtrækning: 1–2 tabletter (20–40 mg) 1 gang daglig.

Tag Tilcotil i så kort tid og med så lav dosis som muligt for at mindske bivirkningerne.

Ved langvarig behandling, kan en vedligeholdelsesdosis på 10 mg (1/2 fillovertrukken tablet) dagligt være tilstrækkelig.

Ældre

Ældre har større risiko for at få alvorlige bivirkninger. Tal med lægen før du tager Tilcotil.

Børn og unge

Du må ikke bruge Tilcotil til børn og unge.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Personer med nedsat nyre- eller leverfunktion har større risiko for at få alvorlige bivirkninger. Tal med lægen før du tager Tilcotil.

Hvis du har taget for meget Tilcotil

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Tilcotil, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Der kan forekomme blødninger i mave og tarme, kramper, akut nyresvigt, koma og hjerte- og åndedrætsstop, men de er sjældne. Nedsat leverfunktion, ændre blodets størkningsevne og metabolisk acidose (en lidelse, hvor blodet bliver for surt) er også blevet rapporteret. Alvorlige allergiske reaktioner er blevet rapporteret ved terapeutisk indtagelse af lægemidler mod smerter og betændelse og kan forekomme som følge af overdosering.

Hvis du har glemt at tage Tilcotil

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Tilcotil

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: kan forekomme hos op til 1 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.

Meget sjældne bivirkninger: kan forekomme hos op til

1 ud af 10.000 patienter.

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Potentielt livstruende hududslæt (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse) er rapporteret (se afsnit 2)
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.
- Betændelse i bugspytkirtlen.

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, brystmerter 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.
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kontakt læge eller skadestue.
- 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.
- Forværring af tyktarmsbetændelse (colitis ulcerosa) og betændelse i tarmene (Crohns sygdom) med diarré, slim og blødning fra endetarmen. Kontakt lægen.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Enkelte tilfælde af ufrivillig barnløshed hos kvinder er blevet rapporteret efter brug af tenoxicam og lignende stoffer. Kontakt lægen.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Bleghed og træthed pga. blodmangel. Kontakt læge eller skadestue

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelig bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter.

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

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter.

- Smerter opadtil i maven, sure opstød og evt. opkastninger pga. mavesår. Kan være eller blive alvorligt. Kontakt lægen.
- Hjertebanken.
- Forstoppelse, diarré, mundtørhed og opkastning.
- Kløe, rødme af huden, udslæt, nældefeber.
- Appetitløshed, træthed.
- Søvnforstyrrelser.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Hallucinationer.
- Forvirring.
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være alvorligt. Tal med lægen.
- Luft i tarmene.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Døsighed.
- Øget følsomhed af huden for lys.
- 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.
- Synsforstyrrelser. Tal med lægen
- Åndenød / åndedrætsbesvær, astma. Kan være alvorligt. Kontakt læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Forhøjet blodtryk.

Tilcotil kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. urinprøver, blodprøver og leverfunktionstest, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevar Tilcotil utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

Tag ikke Tilcotil efter den udløbsdato, der står på æsken efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Tilcotil indeholder:

- Aktivt stof: tenoxicam
1 fillovertrukken tablet indeholder 20 mg tenoxicam.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, talcum, magnesiumstearat, methylhydroxypropylcellulose og farvestofferne titandioxid (E171) og gul jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Tilcotil 20 mg er en oval, gråliggul fillovertrukken tablet med delekærv på den ene side og mærket "20" på den anden side.

Pakningsstørrelser

Tilcotil findes i pakninger med 60 fillovertrukne tabletter.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

2care4

Stenhuggervej 12

6710 Esbjerg V

Fremstiller:

2care4

Stenhuggervej 12-14

6710 Esbjerg V

Tilcotil® er et registreret varemærke, der tilhører Meda AB.

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2024.