

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ténoxycam 20 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

Excipient: lactose.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé sécable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire du ténoxycam, de l'importance des manifestations d'intolérance auxquelles le médicament donne lieu et de sa place dans l'éventail des produits anti-inflammatoires actuellement disponibles.

Elles sont limitées chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans au:

- Traitement symptomatique au long cours:
 - des rhumatismes inflammatoires chroniques notamment polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante ou syndromes apparentés, tel que le syndrome de Fiessinger - Leroy - Reiter et rhumatisme psoriasique;
 - de certaines arthroses douloureuses et invalidantes.
- Traitement symptomatique de courte durée des poussées aiguës des:
 - rhumatismes abarticulaires, tels que périarthrites scapulo-humérales, tendinites, bursites;
 - affections aiguës post traumatiques de l'appareil locomoteur;
 - arthroses;
 - lombo-radiculalgies sévères.

4.2. Posologie et mode d'administration

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec un grand verre d'eau.

Posologie

- 1 comprimé à 20 mg, soit 20 mg de ténoxycam par jour.
- Chez le sujet âgé ou porteur de polyopathie, il est recommandé de commencer par la dose de 10 mg/jour pour s'assurer de la bonne tolérance avant d'atteindre la posologie habituelle.
- Un ajustement posologique peut être effectué en fonction de la réponse initiale au traitement, en réduisant la posologie du ténoxycam à 10 mg par jour, en cas de franche amélioration.
- L'administration de doses supérieures à 20 mg de ténoxycam augmente le risque d'effets indésirables, sans gain net d'efficacité. La dose quotidienne totale de ténoxycam, administrée sous quelque forme que ce soit, ne doit pas dépasser la dose maximale recommandée de 20 mg par jour.

Fréquence d'administration

Le traitement est à prendre au cours d'un repas, en une seule prise.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué:

- à partir du 6^{ème} mois de grossesse ([voir rubrique 4.6](#)),
- allergie avérée au ténoxycam et aux substances d'activité proche, telles que autres AINS, aspirine,
- ulcère gastro-duodénal en évolution,
- insuffisance hépatique sévère,
- insuffisance rénale sévère,
- sigmoïdites et colites évolutives,
- enfant de moins de 15 ans,
- phénylcétonurie.

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé en cas d'association avec:

- les anticoagulants oraux,
 - d'autres AINS (y compris les salicylés à partir de 3 g/jour chez l'adulte),
 - l'héparine,
 - le lithium,
 - le méthotrexate à partir de 15 mg/semaine,
 - la ticlopidine.
- ([voir rubrique 4.5](#))

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde spéciales

- En raison de la gravité possible des manifestations gastro-intestinales, notamment chez les malades soumis à un traitement anticoagulant, il convient de surveiller particulièrement l'apparition d'une symptomatologie digestive.
En cas d'hémorragie gastro-intestinale, interrompre le traitement.
- En raison de la gravité possible des manifestations cutanées, il convient de surveiller particulièrement l'apparition de ces dernières.
En cas de manifestation cutanée de muqueuse de type prurit, rash, aphte, conjonctivite, interrompre immédiatement le traitement.
- La prescription de ténoxycam n'est pas recommandée pour le traitement des affections rhumatologiques ou post traumatiques spontanément régressives et/ou peu invalidantes.
- Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose.

Précautions d'emploi

- La survenue de crise d'asthme chez certains patients peut être liée à une allergie à l'aspirine ou à un AINS. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué.
- Le ténoxycam sera administré avec prudence et sous surveillance particulière chez les malades ayant des antécédents digestifs (ulcère, hernie hiatale, hémorragies digestives...), de rares cas mortels d'ulcères et de saignements gastro-intestinaux ayant été rapportés.
- En début de traitement, une surveillance attentive du volume de la diurèse et de la fonction rénale est nécessaire chez les malades insuffisants cardiaques, hépatiques et rénaux chroniques, chez les patients prenant un diurétique, après intervention chirurgicale majeure ayant entraîné une hypovolémie, et particulièrement chez les sujets âgés.
- Il n'y a pas lieu de réduire la posologie chez le sujet âgé.
- Au cours des traitements prolongés, il est recommandé de contrôler la formule sanguine, la fonction hépatique et rénale.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations déconseillées

+ Anticoagulants oraux

Augmentation du risque hémorragique de l'anticoagulant oral (inhibition de la fonction plaquettaire et agression de la muqueuse gastroduodénale par les AINS).

Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique et biologique étroite.

+ Autres AINS (Y compris les salicylés à partir de 3 g/jour chez l'adulte)

Augmentation du risque ulcérogène et hémorragique digestif (synergie additive).

+ Héparines

Augmentation du risque hémorragique (inhibition de la fonction plaquettaire et agression de la muqueuse gastro-duodénale par les AINS).

Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique (et biologique pour les héparines non fractionnées) étroite.

+ Lithium: décrit pour le diclofénac, le kétoprofène, l'indométacine, la phénylboutazone, le piroxicam.

Augmentation de la lithémie pouvant atteindre des valeurs toxiques (diminution de l'excrétion rénale du lithium).

Si l'association ne peut être évitée, surveiller étroitement la lithémie et adapter la posologie du lithium pendant l'association et après l'arrêt de l'anti-inflammatoire non stéroïdien.

+ Méthotrexate utilisé à des doses supérieures ou égales à 15 mg/semaine.

Augmentation de la toxicité hématologique du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate par les anti-inflammatoires).

+ Ticlopidine

Augmentation du risque hémorragique (synergie des activités antiagrégantes plaquettaires).

Si l'association ne peut être évitée, surveillance clinique et biologique étroite (incluant le temps de saignement).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ Diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC)

Insuffisance rénale aiguë chez le malade déshydraté (diminution de la filtration glomérulaire par inhibition des prostaglandines rénales).

Par ailleurs, réduction de l'effet antihypertenseur.

Hydrater le malade; surveiller la fonction rénale en début de traitement.

+ Méthotrexate utilisé à des doses inférieures à 15 mg/semaine.

Augmentation de la toxicité hématologique du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate par les anti-inflammatoires).

Contrôle hebdomadaire de l'hémogramme durant les premières semaines de l'association.

Surveillance accrue en cas d'altération (même légère) de la fonction rénale, ainsi que chez le sujet âgé.

+ Pentoxifylline

Augmentation du risque hémorragique.

Renforcer la surveillance clinique et contrôle plus fréquent du temps de saignement.

+ Zidovudine

Risque de toxicité accrue sur la lignée rouge (action sur les réticulocytes) avec anémie sévère survenant 8 jours après l'introduction de l'AINS.

Contrôle de la NFS et du taux de réticulocytes 8 à 15 jours après le début du traitement par l'AINS.

Associations à prendre en compte

+ Bêta-bloquants: par extrapolation, à partir de l'indométacine.

Réduction de l'effet antihypertenseur (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices par les AINS et rétention hydrosodée avec les AINS pyrazolés).

+ Ciclosporine

Risque d'addition des effets néphrotoxiques, notamment chez le sujet âgé.

+ Dispositif intra-utérin

Risque (controversé) de diminution d'efficacité du dispositif intra-utérin.

+ Thrombolytiques

Augmentation du risque hémorragique.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Dans l'espèce humaine, aucun effet malformatif particulier n'a été signalé. Cependant, des études épidémiologiques complémentaires sont nécessaires afin de confirmer l'absence de risque.

Au cours du 3^{ème} trimestre, tous les inhibiteurs de synthèse des prostaglandines peuvent exposer:

- le fœtus à:
 - une toxicité cardiopulmonaire (hypertension pulmonaire avec fermeture prématurée du canal artériel),
 - un dysfonctionnement rénal pouvant aller jusqu'à l'insuffisance rénale avec oligohydramnios;
- la mère et l'enfant, en fin de grossesse, à un allongement éventuel du temps de saignement.

En conséquence, la prescription d'AINS ne doit être envisagée que si nécessaire pendant les 5 premiers mois de la grossesse.

En dehors d'utilisations obstétricales extrêmement limitées, et qui justifient une surveillance spécialisée, la prescription d'AINS est contre-indiquée à partir du 6^{ème} mois.

Allaitement

Les A.I.N.S. passant dans le lait maternel, par mesure de précaution, il convient d'éviter de les administrer chez la femme qui allaite.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Prévenir les patients de l'apparition possible de vertiges.

4.8. Effets indésirables

- **Effets gastro-intestinaux:**
 - ont été rapportés des troubles gastro-intestinaux à type de nausées, vomissements, gastralgies, troubles du transit, ulcères, perforations, hémorragies digestives. Celles-ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée.
- **Réactions d'hypersensibilité:**
 - dermatologiques: éruption, rash, prurit;
 - respiratoires: la survenue de crise d'asthme a été observée chez certains sujets allergiques à l'aspirine et aux autres anti-inflammatoires non stéroïdiens.
- **Effets sur le système nerveux central:**
 - très rares cas de troubles neurosensoriels (vertiges, céphalées).
- **Des modifications biologiques ont pu être observées:**
 - hépatiques: possibilité d'augmentation des transaminases, phosphatases alcalines ou gamma GT;
 - rénales: rares élévations modérées de la créatininémie;
 - hématologiques: thrombopénie et leucopénie modérées, exceptionnellement agranulocytose.
- **Réactions cutanées:**
 - ont été rapportés de rares cas de réaction cutanée bulleuse, à type d'érythème polymorphe, d'ectodermose pluriorificielle ou de nécrolyse épidermique (Stevens Johnson, Lyell).

4.9. Surdosage

- Transfert immédiat en milieu hospitalier spécialisé.
- évacuation rapide du produit ingéré par lavage gastrique.
- traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN.

(M: système locomoteur)

Le ténoxicam est un anti-inflammatoire non stéroïdien du groupe des oxicams.

- Activité anti-inflammatoire, activité antalgique, activité anti-pyrétique.
- Activité inhibitrice sur la synthèse des prostaglandines.
- Activité inhibitrice sur l'agrégation plaquettaire.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale, le ténoxicam est absorbé dans un délai de 1 à 2 heures. Son absorption est complète.

L'alimentation ralentit la vitesse d'absorption du ténoxicam mais ne modifie pas sa quantité biodisponible.

Distribution

- La fixation aux protéines plasmatiques est importante: de l'ordre de 99 pour cent.
- La valeur des concentrations plasmatiques augmente proportionnellement avec la dose administrée, jusqu'à 40 mg.
- En administration prolongée, à la dose de 20 mg par jour, le niveau d'équilibre est atteint après 15 jours.
- Les taux plasmatiques observés après un an de traitement sont équivalents à ceux observés après 15 jours de traitement.

Métabolisme - Excrétion

- Le ténoxicam est éliminé en quasi-totalité après métabolisation: le métabolite le plus important est le dérivé 5' hydroxylé sur le noyau pyridine dont l'élimination est principalement urinaire (28 % de la dose administrée).
- Une faible partie de ce métabolite est éliminée après glucuro-conjugaison. Un second métabolite biliaire a été identifié, représentant 17 % de la dose administrée. Il est glucuro-conjugué en position C₇ ou C₈ du cycle thiényl.
- La demi-vie d'élimination du ténoxicam est de l'ordre de 70 heures.

Variations physiopathologiques

- L'insuffisance rénale et la cirrhose ne modifient pas notablement la pharmacocinétique du ténoxicam, sauf la fixation protéique qui peut être abaissée.
- Les données obtenues chez le sujet âgé n'ont pas montré de modifications des paramètres pharmacocinétiques, par rapport aux résultats obtenus chez le sujet jeune.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

40 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

8, 10, 15, 16, 20, 30 ou 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

16 comprimés en distributeur (PE/Polypropylène).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MEDA PHARMA

25, BOULEVARD DE L'AMIRAL BRUIX
75016 PARIS CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 342 535-5: 8 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 329 277-6: 10 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 344 561-3: 15 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 330 396-5: 16 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 329 278-2: 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 329 279-9: 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 555 669-9: 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 332 870-6: 16 comprimés en distributeur (PE/Polypropylène).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

ANNEXE IIIA
ETIQUETAGE

**MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE
CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable

Ténoxicam

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Ténoxicam 20 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire: lactose.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé pelliculé sécable.

Boîte de 8, 10, 15, 16, 20, 30 ou 100.

Distributeur de 16.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec un grand verre d'eau, au cours des repas.

Lire la notice avant utilisation.

**6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE
HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS**

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

MEDA PHARMA
25, BOULEVARD DE L'AMIRAL BRUIX
75016 PARIS CEDEX

Exploitant

MEDA PHARMA
25, BOULEVARD DE L'AMIRAL BRUIX
75016 PARIS

Fabricant

MEDA PHARMA GMBH & CO KG
BENZSTRASSE 1
61352 BAD HOMBURG
ALLEMAGNE

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 18 juillet 2005 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable

Ténoxicam

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

MEDA PHARMA

Exploitant

MEDA PHARMA

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable

Voie orale.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

16 comprimés

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable

Ténoxicam

Encadré

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN.

(M: système locomoteur)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'enfant à partir de 15 ans:

- En traitement de longue durée de:
 - certains rhumatismes inflammatoires chroniques,
 - certaines arthroses sévères.
- En traitement de courte durée de:
 - certaines inflammations du pourtour des articulations (tendinites, bursite, épaule douloureuse aiguë),
 - douleurs et œdèmes liés à un traumatisme,
 - douleurs aiguës d'arthrose,
 - douleurs lombaires aiguës liées à l'irritation d'un nerf.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants:

- à partir du 6^{ème} mois de grossesse,
- allergie connue à ce médicament ou à un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires et aspirine,
- ulcère de l'estomac ou du duodénum en évolution,
- maladie grave du foie,
- maladie grave des reins,
- inflammation du colon en évolution,
- enfant de moins de 15 ans,
- phénylcétonurie.

Ce médicament NE DOIT GENERALEMENT PAS ETRE UTILISE, sauf avis de votre médecin en cas d'association avec:

- les anticoagulants oraux,
- d'autres AINS (y compris les salicylés à partir de 3 g/jour chez l'adulte),
- l'héparine,
- le lithium,
- le méthotrexate à partir de 15 mg/semaine,
- la ticlopidine.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable:

Mises en garde spéciales

CE MEDICAMENT NE DOIT ETRE PRIS QUE SOUS SURVEILLANCE MEDICALE.

En cas d'infection, la surveillance médicale doit être renforcée.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au lactose (maladie héréditaire rare).

Précautions d'emploi

En raison de la nécessité d'adapter le traitement, il est important de PREVENIR LE MEDECIN qui rédige l'ordonnance en cas:

- d'antécédents digestifs, (hernie hiatale, hémorragie digestive, ulcère de l'estomac ou du duodénum anciens);
- de maladie du cœur, du foie, ou du rein;
- d'asthme: la survenue de crise d'asthme chez certains sujets peut être liée à une allergie à l'aspirine ou à un anti-inflammatoire non stéroïdien. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, notamment les anticoagulants oraux, les autres anti-inflammatoires non stéroïdiens y compris l'aspirine à fortes doses (supérieures ou égales à 3 g par jour), l'héparine, le lithium, le méthotrexate à fortes doses (supérieures ou égales à 15 mg par semaine) et la ticlopidine, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Grossesse

1) Au cours des 5 PREMIERS MOIS de votre grossesse, votre médecin peut être amené, si nécessaire, à vous prescrire ce médicament.

2) A PARTIR DU 6^{ème} MOIS DE GROSSESSE, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre DE VOUS-MEME ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves, notamment sur un plan vasculaire et rénal, et cela même avec une seule prise et même lorsque l'enfant est à terme.

Il peut arriver toutefois, *dans des cas très particuliers*, que votre gynécologue vous prescrive ce médicament. Dans ce cas, respectez STRICTEMENT l'ordonnance de votre médecin.

Allaitement

Ce médicament passe dans le lait maternel. Par mesure de précaution; il convient d'éviter de l'utiliser pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Dans de rares cas, la prise de ce médicament peut entraîner des vertiges.

Liste des excipients à effet notoire

Liste des excipients à effet notoire: lactose.

3. COMMENT PRENDRE TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

- La posologie moyenne est de 1 comprimé à 20 mg, soit 20 mg par jour.
En cas de franche amélioration, elle peut être réduite à 1/2 comprimé, soit 10 mg par jour.
- Chez les personnes âgées, elle est habituellement de 1/2 comprimé par jour, soit 10 mg par jour.
Ne pas dépasser 20 mg/jour.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler tels quels avec un grand verre d'eau.

Fréquence d'administration

En cas de crise aiguë, il est conseillé de prendre les comprimés avant le repas.

La posologie quotidienne est à répartir en 2 à 3 prises par jour.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Durée de traitement

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû:

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir immédiatement un médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Peuvent survenir:
 - des réactions allergiques cutanées de type éruption sur la peau, démangeaison; respiratoires de type crise d'asthme;
 - rarement, des lésions cutanées bulleuses, parfois muqueuses sur tout le corps, à type d'ampoules ou de cloques.

Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

- Dans certains cas rares, il est possible que survienne une hémorragie digestive (rejet de sang par la bouche ou dans les selles, coloration des selles en noir). Celle-ci est d'autant plus fréquente que la posologie utilisée est élevée.

Il faut immédiatement arrêter le traitement et avertir votre médecin.

- Au cours du traitement, il est possible que surviennent:
 - des troubles digestifs: nausées, vomissements, maux d'estomac, diarrhée, constipation;
 - d'autres effets liés au médicament: vertiges, maux de tête.

Il faut en avertir votre médecin.

- De rares cas d'ulcère ou de perforation gastro-intestinale ont pu être observés.
- Quelques modifications biologiques peuvent nécessiter éventuellement un contrôle des bilans sanguin, hépatique et rénal:
 - troubles du fonctionnement des reins;
 - exceptionnellement, taux anormalement bas de certains éléments du sang pouvant se traduire par pâleur ou fatigue intense (globules rouges), signes d'infection ou fièvre inexpliquée (globules blancs), saignements de nez ou des gencives (plaquettes);
 - troubles du fonctionnement du foie.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?

La substance active est:

Ténoxycam 20 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

Les autres composants sont:

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

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

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable. Boîte de 8, 10, 15, 16, 20, 30 ou 100. Distributeur de 16.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

MEDA PHARMA
25, BOULEVARD DE L'AMIRAL BRUIX
75016 PARIS CEDEX

Exploitant

MEDA PHARMA
25, BOULEVARD DE L'AMIRAL BRUIX
75016 PARIS

Fabricant

MEDA PHARMA GMBH & CO KG
BENZSTRASSE 1
61352 BAD HOMBURG
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.