APROVADO EM
18-03-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Tilcotil 20 mg comprimido revestido por película
tenoxicam

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Tilcotil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Tilcotil
3. Como tomar Tilcotil
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Tilcotil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Tilcotil e para que é utilizado

Tilcotil é um medicamento com propriedades anti-inflamatórias, analgésicas e antipiréticas que pertence ao grupo farmacoterapêutico denominado anti-inflamatórios não esteroides.

Tilcotil está indicado no tratamento sintomático das seguintes afeções inflamatórias e degenerativas dolorosas do sistema musculoesquelético:
- artrite reumatoide;
- osteoartrite, artrose;
- espondilite anquilosante;
- perturbações extra-articulares como tendinite, bursite, periartrite dos ombros (síndrome do ombro-mão) ou da anca, distensões e entorses;
- crise aguda de gota;
- dismenorreia primária.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tilcotil

APROVADO EM
18-03-2022
INFARMED

Não tome Tilcotil
- Se tem alergia ao tenoxicam, a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6) ou a outros anti-inflamatórios não esteroides.
- Se reage com sintomas de asma, rinite ou urticária aos salicilatos ou outros fármacos anti-inflamatórios não esteroides.
- Se tem ou já teve hemorragia gastrointestinal ou perfuração, relacionada com terapêutica anterior com anti-inflamatórios não esteroides.
- Se tem úlcera péptica/hemorragia ativa ou se tem história de úlcera péptica/hemorragia recorrente (dois ou mais episódios distintos de ulceração ou hemorragia comprovada).
- Se tem insuficiência cardíaca grave.
- Se tem alterações graves da coagulação do sangue.
- Se tem insuficiência renal ou hepática grave.
- Se está no último trimestre da gravidez.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Tilcotil.
- Se estiver a tomar outros anti-inflamatórios não esteroides, pois esta combinação deve ser evitada (ver "Outros medicamentos e Tilcotil").
- Se tiver condições que possam aumentar o risco de desenvolver problemas renais, tais como doença renal já existente, problemas renais associados a diabetes, cirrose hepática, insuficiência cardíaca congestiva, depleção de volume, ou se estiver a tomar medicamentos que possam prejudicar os seus rins (denominados nefrotóxicos), diuréticos ou corticosteroides. Esta situação é particularmente importante se for fazer ou se tiver feito uma cirurgia, devido a uma possível perda abundante de sangue.
- Se estiver a tomar medicamentos que atuem ao nível da coagulação do sangue ou tiver problemas de coagulação.
- Se sentir alterações visuais, pois poderá ser necessário fazer um exame aos olhos.
- Se tiver uma infeção. Nesse caso, deverá informar o seu médico.
- Se tiver asma, sinusite crónica ou polipose nasal, uma vez que Tilcotil pode desencadear um broncospasmo.
- Se estiver a tentar engravidar, porque Tilcotil pode ser prejudicial para a fertilidade.
- Se tiver história de hipertensão arterial e/ou insuficiência cardíaca congestiva, porque deverá ser vigiado e aconselhado pelo seu médico, visto que pode surgir retenção de líquidos ou edema (inchaço dos pés ou mãos).
- Se for idoso, estiver debilitado ou tiver história de problemas gastrointestinais (ex.: hemorragia ou ulceração), pois estará em maior risco de sofrer uma hemorragia ou perfuração gastrointestinal.

Este risco é maior se estiver a tomar doses elevadas de Tilcotil, pelo que deverá seguir sempre as recomendações do seu médico em relação às doses de Tilcotil.

Se tiver história de problemas gastrointestinais, particularmente se for idoso, avise imediatamente o seu médico caso surjam sintomas abdominais pouco usuais,

principalmente no início do tratamento. Caso ocorra úlcera péptica ou hemorragia gastrointestinal, pare imediatamente de tomar Tilcotil e consulte o seu médico.

- foram notificados casos de erupção cutânea potencialmente com risco de vida (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) após a utilização de Tilcotil, que surgiram inicialmente como manchas vermelhas tipo alvo ou manchas circulares muitas vezes com bolhas centrais, no tronco.
- sinais adicionais incluem úlceras na boca, garganta, nariz, genitais e conjuntivite (olhos vermelhos e inchados).
- estas erupções cutâneas potencialmente com risco de vida são muitas vezes acompanhadas por sintomas tipo gripe. A erupção cutânea pode progredir para bolhas difundidas ou descamação da pele.
- o maior risco de ocorrência de reações cutâneas graves é na primeira semana de tratamento.
- se desenvolveu síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica com a utilização de tenoxicam, não deve recomeçar a utilizar tenoxicam em nenhuma circunstância.
- se desenvolver uma erupção cutânea ou qualquer destes sintomas cutâneos, peça imediatamente conselho médico e informe o seu médico que está a tomar este medicamento.

Os medicamentos, tais como Tilcotil, podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou trombose. O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamento prolongado. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de duração do tratamento.

Se tem problemas cardíacos, sofreu uma trombose ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo, se tem pressão arterial elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico ou farmacêutico.

Crianças e adolescentes
Tilcotil não deve ser administrado a crianças ou adolescentes.

Outros medicamentos e Tilcotil
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

- corticosteroides, agentes antiagregantes plaquetários (ex.: ácido acetilsalicílico) e inibidores seletivos da recaptação da serotonina, devido ao aumento do risco de hemorragia gastrointestinal.
- anticoagulantes, tais como a varfarina, femprocumom e heparina, pois deverá ser monitorizado rigorosamente pelo seu médico.
- acetilsalicilatos e salicilatos, devido ao aumento do risco de reações adversas.
- metotrexato, porque pode ocorrer toxicidade grave devido ao metotrexato.

- lítio, visto que o seu efeito pode estar aumentado. É importante que o seu médico controle cuidadosamente as concentrações de lítio no seu sangue.
- diuréticos e anti-hipertensores, especialmente se for idoso ou estiver desidratado. É importante manter-se sempre bem hidratado e poderá ser necessário monitorizar a sua função renal no início e durante o tratamento concomitante.
- probenecid, porque pode aumentar as concentrações de Tilcotil.
- antidiabéticos orais, porque o seu médico poderá ter que fazer uma monitorização cuidadosa da sua situação.

Outras substâncias parecem não ter impacto no tratamento com Tilcotil, nomeadamente:
- furosemida
- alfa-agonistas de ação central
- bloqueadores de canais do cálcio
- atenolol
- digoxina
- antiácidos
- cimetidina
- colestiramina
- dextrometorfano
- álcool

Tilcotil com alimentos, bebidas e álcool
Tome os comprimidos de Tilcotil durante uma refeição ou imediatamente depois, com um copo de água.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez
Os anti-inflamatórios não esteroides têm um efeito inibidor da síntese das prostaglandinas e, quando administrados na última fase da gravidez, podem provocar o fecho do canal arterial, prolongar as contrações uterinas e retardar o parto. Por estas razões, o tratamento com Tilcotil durante o terceiro trimestre de gravidez está contraindicado.

Amamentação
Uma quantidade muito pequena de tenoxicam passa para o leite materno. Até agora não se registaram efeitos adversos nas crianças amamentadas por mães em tratamento com Tilcotil. No entanto, esta possibilidade não pode ser excluída, pelo que deve interromper a amamentação ou descontinuar o medicamento.

Fertilidade

APROVADO EM
18-03-2022
INFARMED

O tenoxicam pode prejudicar a fertilidade e, por isso, não é recomendado a mulheres à espera de engravidarem, em mulheres com dificuldade em engravidar ou que estejam a ser sujeitas a investigação sobre a sua fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Se surgirem efeitos adversos que possam afetar a capacidade de condução e a utilização de máquinas, tais como vertigens, tonturas ou alterações visuais, deverá evitar fazer essas atividades.

Tilcotil contém lactose
Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Tilcotil

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Os efeitos indesejáveis podem ser minimizados utilizando a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas. Assim, é muito importante que siga as recomendações do seu médico quanto à forma de tomar Tilcotil.

Tome o comprimido com água, de preferência sempre à mesma hora. É preferível tomar o medicamento com uma refeição ou imediatamente depois.

A dose recomendada é de 20 mg uma vez por dia (1 comprimido), de preferência sempre à mesma hora do dia.

Dismenorreia primária:
Na dismenorreia primária, a posologia recomendada é de 20 mg a 40 mg uma vez por dia.

Gota:
Nos episódios agudos de gota, a posologia recomendada é de 40 mg, uma vez por dia, durante os primeiros 2 dias e, em seguida, 20 mg uma vez por dia durante mais 5 dias.

No tratamento crónico, o efeito terapêutico é evidente logo no início do tratamento e aumenta progressivamente com o decorrer do tempo. Nas afeções crónicas não se recomendam doses diárias superiores a 20 mg, pois aumentariam a frequência e intensidade de reações adversas sem melhorar significativamente a eficácia.

Se necessitar de tratamento prolongado, o seu médico poderá recomendar-lhe uma redução da dose para 10 mg (meio comprimido) por dia como dose de manutenção.

APROVADO EM
18-03-2022
INFARMED

Doentes renais ou hepáticos:
As recomendações posológicas acima descritas também se aplicam aos doentes que sofrem de doenças renais ou hepáticas.

Idosos:
O seu médico decidirá a sua dose. Será, de um modo geral, inferior à indicada para outros adultos. Enquanto estiver a tomar Tilcotil, o seu médico vai querer observá-lo, para confirmar que está a tomar a dose certa para si e procurar eventuais efeitos indesejáveis. Isto é especialmente importante se for idoso. O risco é mais provável com doses altas e um tratamento prolongado. Não exceda a dose ou a duração do tratamento recomendadas.

Utilização em crianças e adolescentes
Tilcotil não é recomendado em crianças e adolescentes.

Nas afeções extra-articulares como tendinites, bursites, periartrite do ombro (síndrome do ombro-mão) ou da anca, distensões e entorses, o tratamento não deve ultrapassar os 7 dias.

Se tomar mais Tilcotil do que deveria
Em caso de tomar uma dose excessiva de Tilcotil, poderá surgir hemorragia gastrointestinal, diminuição da tensão arterial, insuficiência renal aguda, depressão respiratória, reações alérgicas e coma, embora seja raro.

Deverá dirigir-se imediatamente ao hospital mais próximo onde deverá receber terapêutica sintomática e cuidados de suporte. Não existem antídotos específicos e a diálise não remove os AINE da corrente sanguínea de forma significativa.

Caso se tenha esquecido de tomar Tilcotil
Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar. Prossiga o tratamento com a dose habitual de Tilcotil.

Se parar de tomar Tilcotil
A interrupção repentina do tratamento não desencadeia fenómenos de privação.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

APROVADO EM
18-03-2022
INFARMED

Tilcotil demonstrou ser bem tolerado nas doses recomendadas e, geralmente, os efeitos indesejáveis registados são ligeiros e transitórios.

Foram registados os seguintes efeitos indesejáveis com Tilcotil:

Muito frequentes (podem ocorrer em 1 ou mais doentes em cada 10):
Dor gástrica, epigástrica e abdominal, dispepsia (dificuldade na digestão), náuseas, vómitos, flatulência (gases)

Frequentes (podem ocorrer em 1 ou mais doentes em cada 100 e menos de 1 doente em cada 10):
Anorexia, tonturas, dores de cabeça, hemorragia gastrointestinal, perfuração gastrointestinal, úlcera gastrointestinal, úlcera péptica, hematémese (vómitos com sangue), melena (fezes muito escuras devido à presença de sangue), obstipação, diarreia, ulceração na boca, gastrite, boca seca, agravamento da colite existente e doença de Crohn

Pouco frequentes (podem ocorrer em 1 ou mais doentes em cada 1.000 e menos de 1 doente em cada 100):
Aumento das enzimas do fígado, prurido, eritema (coloração avermelhada da pele), exantema (erupção da pele), urticária, aumento da ureia e creatinina no sangue, fadiga, edema

Raros (podem ocorrer em 1 ou mais doentes em cada 10.000 e menos de 1 doente em cada 1.000):
Alterações do sono, vertigens, palpitações

Muito raros (podem ocorrer em menos de 1 doente em cada 10.000):
Foram notificados casos de erupção cutânea potencialmente com risco para a vida (síndrome de Stevens-Johnson, necrose epidérmica tóxica) (ver secção 2)
Pancreatite (inflamação do pâncreas)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Anemia, agranulocitose (diminuição de um tipo de glóbulos brancos), leucopenia (diminuição dos glóbulos brancos), trombocitopenia (diminuição das plaquetas, elementos que interferem na coagulação sanguínea), reações alérgicas como dispneia (falta de ar), asma, reações anafiláticas (alergia grave), angioedema (inchaço rápido dos tecidos), alterações ao nível da visão, falha cardíaca, hipertensão, vasculite (inflamação num vaso sanguíneo), hepatite, reação de fotossensibilidade (sensibilidade à luz), confusão, alucinações (possivelmente, ouvir ou ver coisas que não existem), parestesias (sensações anormais, como sensação de picadas, formigueiro ou dormência, sobretudo nas mãos e nos pés), sonolência.

Foram notificados casos isolados de infertilidade feminina.

Os medicamentos, tais como Tilcotil, podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte do miocárdio) ou trombose.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P., através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente)
ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Tilcotil

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 30°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e humidade.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Tilcotil
- A substância ativa é o tenoxicam.
Cada comprimido revestido por película contém 20 mg de tenoxicam.
- Os outros componentes são:
Núcleo do comprimido: lactose, amido de milho, talco, estearato de magnésio.
Revestimento: hipromelose, talco, dióxido de titânio (E171), óxido de ferro amarelo (E172).

APROVADO EM
18-03-2022
INFARMED

Qual o aspeto de Tilcotil e conteúdo da embalagem
Comprimidos amarelo-acinzentados, ovais, cilíndricos e biconvexos, acondicionados em blisters de PVC/PE/PVDC-alumínio.

Tilcotil comprimidos revestidos por película está disponível em embalagens de 20 e 30 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BGP Products, Unipessoal Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, nº 44C – 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Cenexi SAS
52, Rue Macelet Jacques Gaucher
94120 Fontenay-sous-Bois
França

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstrasse 1
61352 Bad Homburg
Alemanha

Mylan Hungary Ltd.
Mylan utca 1.
Komárom
2900
Hungria

Este folheto foi revisto pela última vez em