

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ТИЛКОТИЛ 20 mg филмирани таблетки  
TILCOTIL 20 mg film-coated tablets

БДЛ № R-3829/22.05.09

Теноксикам (Tenoxicam)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Тилкотил и за какво се използва
2. Преди да приемете Тилкотил
3. Как да приемате Тилкотил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тилкотил
6. Допълнителна информация

### 1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТИЛКОТИЛ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Тилкотил съдържа активното вещество теноксикам, което облекчава болката при възпаление (нестероидно противовъзпалително лекарство). Тилкотил се използва за лечение на мускулни и ставни болки, остръ пристъп на подагра, болка след операция и менструална болка.

Тилкотил се предписва от лекарите при остри и хронични болезнени възпалителни състояния на ставите, мускулите, сухожилията, връзките, както и при остръ пристъп на подагра. **Използва се и при болезнена менструация и за облекчаване на болка след операции.** Тилкотил има силен и продължителен ефект върху болката, възпалението и/или отока. Лекарството не може да излекува хроничното ревматично заболяване, но повлиява благоприятно съпровождащите го оплаквания.

### 2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ ТИЛКОТИЛ

**Не използвайте Тилкотил**

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към теноксикам или към някоя от останалите съставки на Тилкотил, или към друго болкоуспокояващо или антиревматично средство. Поради това трябва да информирате Вашия лекар, ако Ви е известно, че имате алергия.



- ако имате или сте имали стомашно или чревно заболяване (напр. язва на стомаха или дванадесетопръстника). Ако имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар.

### **Обърнете специално внимание при употребата на Тилкотил**

Преди да започнете лечение, непременно информирайте Вашия лекар, ако имате проблеми с:

- бъбреците или черния дроб
- сърцето
- нарушения на кръвта
- друго заболяване
- алергии

Ако Ви предстои операция, трябва да информирате лекаря, че провеждате лечение с Тилкотил, за да получите съвет как да продължите с лечението си.

Нежеланите реакции могат да се избегнат или намалят, ако се приема възможно най-ниската терапевтична доза за възможно най-кратко време.

Лекарства като Тилкотил могат да бъдат свързани с леко повишен рисков от сърден инцидент (“миокарден инфаркт”) или инсулт. Всеки рисков е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчените дози и продължителността на лечението.

Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има рисков от появата им (например, ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерол или сте пушач) трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар или фармацевт.

### **Прием на други лекарства**

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или насконо сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускати без рецепт. Това е особено важно, тъй като приемът на повече от едно лекарство по едно и също време може да усили или да отслаби ефекта на някое от прилаганите лекарства. Например други лекарства, използвани за лечение на мускулни и ставни болки (салцилати или други нестероидни противовъзпалителни средства) могат да повишат честотата на нежелани лекарствени реакции от страна на стомашно-чревния тракт (стомашно дразнене), ако се прилагат едновременно с Тилкотил. Тилкотил трябва да се прилага внимателно, ако се провежда съпровождащо лечение с лекарства, съдържащи активната съставка метотрексат, тъй като могат да се развият тежки нежелани реакции, свързани с промени в кръвта, черния дроб или бъбреците, диария или възпаление и разязяване на устната лигавица. Комбинирането на Тилкотил и литиеви соли може да предизвика проявата на други нежелани реакции като тремор, повръщане, кожни обриви и задръжка на течности. От групата на диуретиците (лекарства, които увеличават количеството на отделената урина) трябва да избягвате приемане едновременно с Тилкотил на така наречените калий-съхраняващи диуретици, тъй като може да се уреди бъбречната функция. Тилкотил може да потисне ефекта на определени лекарства за лечение на високо кръвно налягане (хидрохлортиазиди, алфа адренергични блокери и ACE инхибитори).



Ако приемате Тилкотил едновременно с антикоагуланти (лекарства, възпрепятстващи съсирването на кръвта), антидиабетични средства или кортикостероиди (лекарства за лечение, например, на алергични състояния като астма и кожни увреждания), Вашият лекар трябва да Ви вземе кръв за лабораторни изследвания. Ако се нуждаете от повече информация, моля, обсъдете това с Вашия лекар.

#### **Бременност и кърмене**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди употребата на което и да е лекарство.

Преди да започнете лечението, трябва да информирате Вашия лекар, ако сте **бременна**, подозирате, че може да сте бременна или имате намерение да забременеете. Вашият лекар ще реши дали може да провеждате лечение с Тилкотил.

Тилкотил преминава в **кърмата** в малки количества. Вашият лекар ще реши дали можете да провеждате лечение с Тилкотил докато кърмите.

#### **Шофиране и работа с машини**

В зависимост от индивидуалната Ви реакция към Тилкотил, може да установите, че е засегната **способността Ви да шофирате или да работите с машини**. Поради това трябва да знаете каква е Вашата реакция към Тилкотил, преди да шофирате или да работите с машини.

#### **Важна информация относно някои от съставките на Тилкотил**

Тилкотил филмирани таблетки съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

### **3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТИЛКОТИЛ**

Винаги приемайте Тилкотил точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### *Ревматични заболявания, мускулни и ставни болки*

Най-общо приемането на 1 таблетка (20 mg Тилкотил) дневно е достатъчно. Но ако Вашият лекар реши, може да Ви предпише друга схема на лечение.

#### *Остър пристъп на подагра*

За това състояние най-ефективна е следната схема на дозиране:

Ден 1-ви и 2-ри: 2 таблетки един път дневно (40 mg Тилкотил).

Ден 3-ти до 7-ми: 1 таблетка един път дневно (20 mg Тилкотил).

#### *Болка след операция*

Обикновено се препоръчва дневна доза от 2 таблетки с продължителност на лечението до 5 дни.

#### *Менструална болка*

В зависимост от интензитета на болката се препоръчва дневна доза от 1 таблетка.

Винаги приемайте Тилкотил по едно и също време на деня, за предпочитане **по време или непосредствено след хранене**. Таблетките трябва да се приемат несдъвкани с вода или друга безалкохолна напитка.



Еднократната дневна доза не трябва да надвишава 2 таблетки, отговарящи на 40 mg Тилкотил. Скоро след приемането на лекарството, той започва да проявява лечебния си ефект. В хода на лечението ефектът се усилва.

Не се налага специална корекция на дозата при пациенти в старческа възраст.

Ако имате проблеми с Вашия черен дроб, бъбречи, сърце, кръвна система или стомах, Вашият лекар ще реши дали можете да провеждате лечение с Тилкотил в по-ниски дози или въобще не трябва да провеждате такова лечение. Моля, следвайте внимателно инструкциите на лекаря.

Лечението с Тилкотил може да бъде съпроводено и с други мерки, като студени и топли бани, упражнения или масаж.

Тези допълнителни средства за лечение трябва да бъдат подбрани и проведени при всеки пациент индивидуално след съвет от лекаря.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Тилкотил**

Ако Вие или друг приеме много висока доза Тилкотил, трябва да информирате незабавно Вашия лекар или лекар от най-близката болница.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Тилкотил**

Ако пропуснете една доза, вземете я колкото се може по-скоро и след това продължете с обичайната си лечебна схема.

При продължително лечение лекарят може да Ви предпише по-ниска дневна доза, за да поддържа ефекта от провежданото лечение.

Не променяйте по свое решение предписаната Ви доза. Ако прецените, че ефектът от провежданото лечение е твърде слаб или твърде силен, споделете това с Вашия лекар.

#### **Ако сте спрели употребата на Тилкотил**

Вашият лекар знае най-добре кога трябва да прекратите лечението с Тилкотил. Същевременно Вие имате пълното право да информирате Вашия лекар, че желаете да преустановите лечението си с това лекарство.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства, Тилкотил може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето пациенти добре понасят лечението с Тилкотил.

Най-често срещаните нежелани лекарствени реакции са:

- стомашно дразнене, парене и гадене,
- загуба на апетит и сухота в устата,
- понякога може да се появи **отпадналост**,
- **нарушение на съня**,
- запек,



- сърбеж,
- обрив,
- световъртеж или
- главоболие.

Тези реакции са обикновено временни и рядко налагат прекратяване на лечението.

В единични случаи се съобщава за:

- подуване на глезените,
- обрив,
- повишена чувствителност към светлина,
- поява на синини,
- **нарушено зрение,**
- **черни изпражнения (фекалии),**
- **повръщане на кръв,**
- **силна стомашна болка,**
- **оток на лицето,**
- **астма или**
- **грипподобни симптоми.**

Ако забележите някой от тези симптоми, трябва незабавно да уведомите Вашия лекар. Той може да Ви препоръча да прекратите лечението с Тилкотил.

Лекарства като Тилкотил могат да бъдат свързани с леко повишен рисък от сърден инцидент ("миокарден инфаркт") или инсулт.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

## 5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ТИЛКОТИЛ

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхраняват под 30<sup>0</sup>C.

Не използвайте Тилкотил след срока на годност (Годен до), отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

## 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

### Какво съдържа Тилкотил

- Активното вещество е: теноксикам.
- Другите съставки са: за ядро - лактоза, царевично нишесте, талк, магнезиев стеарат, за филмиращо покритие - хидроксипропилметилцелулоза, талк, титанов диоксид (Е 171), железен оксид жълт (Е 172), пречистена вода.

Всяка филмирани таблетка съдържа 20 mg теноксикам.

### Как изглежда Тилкотил и какво съдържа опаковката



Тилкотил филмирани таблетки от 20 mg са сиво-жълти на цвят, продълговати, с делителна черта от едната страна и надпис "Roche" от другата. Таблетките се предлагат по 10 броя в един блистер.

**Притежател на разрешението за употреба и производител:**

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstraße 1  
61352 Bad Homburg v.d. Höhe  
Германия  
Тел: (06172) 888-2429  
Факс: (06172) 888-1112

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за употреба:

БУЛГЕРМЕД ВЕ ООД  
Ул. Светослав Тертер 24  
1124 София  
Тел: (02) 942 70 70

**Дата на последна актуализация на листовката 04/2009 г.**

