ANSM - Mis à jour le : 17/06/2026

ATTENTION

TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable QUI EST UN ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN (AINS) PEUT ENTRAINER UNE MORT FŒTALE S'IL EST PRIS A PARTIR DU 6 EME MOIS DE GROSSESSE (24 semaines d'aménorrhée) MEME APRES UNE SEULE PRISE.

N'utilisez pas ce médicament si vous êtes enceinte de 6 mois et plus (24 semaines d'aménorrhée et plus).

Avant le 6ème mois ou si vous envisagez une grossesse, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin.

Dénomination du médicament

TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable
Ténoxicam

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable?
3. Comment prendre TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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), code ATC : M01AC02

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?

Ne prenez jamais TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable si vous êtes enceinte de 24 semaines d'aménorrhée et plus (6 mois et plus de grossesse) (voir ci-dessous « Grossesse, allaitement et fertilité »).
Au cours des 5 premiers mois de grossesse, vous ne devez pas prendre TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable, sauf en cas d'absolue nécessité qui est déterminée par votre médecin.
Si vous envisagez une grossesse et que vous prenez un AINS, parlez-en à un professionnel de la santé.

Ne prenez jamais TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6,
- Si vous avez une allergie connue à un médicament apparenté, notamment autres anti-inflammatoires (AINS) et aspirine (ayant déclenché par exemple un asthme, une rhinite ou une urticaire),
- Si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée),
- Si vous avez un ulcère de l'estomac, de l'intestin en évolution,
- Si vous souffrez d'un saignement de l'estomac ou des intestins,

- Si vous avez des antécédents de saignements digestifs ou d'ulcères liés à des traitements antérieurs par des AINS,

- Si vous avez des antécédents d'ulcères ou de saignements récidivants de l'estomac ou des intestins,

- Si vous souffrez de maladie grave du cœur,

- Si vous souffrez de maladie grave du foie,

- Si vous souffrez de maladie grave des reins,

- Si vous avez une inflammation du colon en évolution,

- Si vous êtes un enfant de moins de 15 ans,

- Si vous souffrez de phénylcétonurie.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable.

Mises en garde

CE MEDICAMENT NE DOIT ETRE PRIS QUE SOUS SURVEILLANCE MEDICALE.

TILCOTIL peut masquer les symptômes d'une infection (par exemple la fièvre). Si vous pensez que vous avez une infection, vous devez consulter votre médecin.

Des éruptions cutanées graves ont été rapportées en association avec le traitement par TILCOTIL. Arrêter de prendre TILCOTIL et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes de réactions cutanées graves décrits dans la rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels.

Des cas d'éruptions cutanées pouvant potentiellement engager le pronostic vital (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell) ont été rapportés avec l'utilisation de ténoxicam, avec apparition initiale de taches rougeâtres ressemblant à une cocarde, des plaques circulaires avec souvent au centre des ampoules ou des cloques sur le corps.

D'autres signes à rechercher incluent des ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les parties génitales et des conjonctivites (yeux rouges et gonflés).

Ces éruptions cutanées pouvant potentiellement engager le pronostic vital sont souvent accompagnées de symptômes pseudo-grippaux. L'éruption cutanée peut se développer et s'étendre sous forme de lésions cutanées bulleuses ou des desquamations de la peau.

Le risque d'apparition des réactions cutanées graves est plus élevé lors des premières semaines de traitement.

Si vous avez développé le syndrome de Stevens-Johnson ou le syndrome de Lyell au cours d'un traitement par ténoxicam, vous ne devez reprendre ce médicament à aucun moment.

Si vous développez une éruption cutanée ou les symptômes cutanés décrits ci-dessus, consultez immédiatement un médecin et dites que vous avez pris ce médicament.

Si vous présentez des troubles de la vue pendant le traitement par TILCOTIL, vous devez faire évaluer votre vue par un ophtalmologue.

Arrêtez immédiatement votre traitement TILCOTIL dès que vous remarquez un saignement (donnant une coloration des selles en noir) ou une ulcération de votre appareil digestif (provoquant des douleurs abdominales).

Si vous avez des problèmes cardiaques, si vous avez eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ce type de pathologie, vous devez en informer votre médecin. Par exemple :

- Si vous avez une pression artérielle élevée (hypertension),
- Si vous avez des taux élevés de sucre dans le sang (diabète),
- Si vous avez un taux élevé de cholestérol dans le sang (hypercholestérolémie),
- Si vous fumez.

Précautions d'emploi

AVANT D'UTILISER CE MEDICAMENT, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN 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 autre anti-inflammatoire non stéroïdien. Dans ce cas, ce médicament est contre-indiqué.

Enfants et adolescents

TILCOTIL est indiqué chez l'enfant à partir de 15 ans.

Autres médicaments et TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable

Ce médicament DOIT ETRE EVITÉ en cas de traitement par un autre anti-inflammatoire non stéroïdien, un anticoagulant oral, du lithium, de l'aspirine à doses antalgiques, antipyrétiques ou anti-inflammatoires, du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine, des héparines de bas poids moléculaire et apparentés et des héparines non fractionnées (à doses curatives et/ou chez le sujet âgé), le pémétrexed, la colestyramine utilisée pour corriger l'augmentation des taux sanguins de graisses.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

A partir du début du 6ème mois (24ème semaine d'aménorrhée) **jusqu'à la fin de la grossesse**, TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable est **contre-indiqué.** Au cours de cette période, vous ne devez **EN AUCUN CAS** prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant à naître peuvent avoir des conséquences graves voire fatales. Notamment, il a été observé une toxicité pour le cœur, les poumons et/ou les reins, et cela **même avec une seule prise**. Cela peut également avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu.

Avant le début du 6ème mois (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée) **ou si vous envisagez une grossesse**, vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité. Celle-ci sera déterminée par votre médecin. Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

En effet, les AINS, dont fait partie TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable, peuvent causer des fausses couches et pour certains, des malformations après une exposition en début de grossesse.

À partir de 2 mois et demi de grossesse (12 semaines d'aménorrhée), TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, s'il est pris pendant plusieurs jours, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique dans lequel il se trouve (oligoamnios).

Dès le début du 5ème mois de grossesse (20 semaines d'aménorrhée), un rétrécissement des vaisseaux sanguins au niveau du cœur de votre bébé (constriction du canal artériel) peut s'observer. Si un traitement de plusieurs jours est nécessaire pendant le 5ème mois de grossesse (entre 20 et 24 semaines d'aménorrhée), votre médecin peut recommander une surveillance supplémentaire.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

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

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose.

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

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

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée 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.

Sujets âgés :

Votre médecin déterminera votre dose, qui sera généralement plus faible que celle établie pour les autres adultes. Pendant que vous prenez TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable, votre médecin voudra peut-être vous voir en consultation pour vérifier que votre dose est bien adaptée, et rechercher d'éventuels effets indésirables. Le risque est plus probable en cas de doses élevées et de traitement prolongé. Ne dépassez pas la dose et la durée de traitement recommandées.

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.

Durée de traitement

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

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Sans objet

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

En général, les symptômes de surdosage sont ceux des AINS tels que nausée et vomissement, douleur dans la région de l'estomac, hémorragie de l'estomac ou de l'intestin, diarrhée, désorientation, excitation, acouphènes, atteinte hépatique, céphalée, somnolence, vision trouble et étourdissement.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont de nature gastro-intestinale. Des ulcères peptiques, perforations ou hémorragies gastro-intestinales, parfois fatales, peuvent survenir, en particulier chez le sujet âgé.

Effets indésirables fréquents (se produisant chez moins de 1 patient sur 10)

- hémorragies gastro-intestinales, perforations gastro-intestinales, douleurs gastriques, épigastriques et abdominales, dyspepsie, nausée

Celles-ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée.

- étourdissement, céphalée

Effets indésirables peu fréquents (se produisant chez moins de 1 patient sur 100)

- trouble du sommeil
- fatigue, œdème
- élévation de l'urémie et de la créatinémie
- prurit, érythème, exanthème, rash, urticaire
- augmentation des enzymes hépatiques (transaminases, phosphatases alcalines ou gamma GT),
- hémorragies gastro-intestinales (dont hématémèse et méléna), ulcère gastro-intestinal, troubles du transit (constipation, diarrhée), vomissement, ulcération de la bouche, gastrite, sécheresse de la bouche
- palpitations
- vertige
- diminution de l'appétit

Effets indésirables très rares (se produisant chez moins de 1 patient sur 10000)

- effets indésirables cutanés graves : des cas de syndrome de Stevens-Johnson et de syndrome de Lyell ont été rapportés
- pancréatite

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- anémie, agranulocytose, leucopénie, thrombopénie
- réactions d'hypersensibilité telles que dyspnée, asthme (chez certains sujets allergiques à l'aspirine et aux autres AINS), réactions anaphylactiques dont angio-œdème
- état confusionnel et hallucinations
- paresthésie et somnolence
- troubles visuels (tels que troubles de la vue et vision trouble)
- insuffisance cardiaque

- hypertension, vascularite

- oesophagite, flatulence, exacerbation de colite et maladie de Crohn

- hépatite

- éruption, réaction de photosensibilité, réaction allergique cutanée qui réapparaît généralement au(x) même(s) endroit(s) si le médicament est pris à nouveau. Les symptômes peuvent inclure des plaques rouges rondes ou ovales et un gonflement de la peau, des cloques et des démangeaisons (érythème pigmenté fixe)

- rétention hydrosodée avec possibilité d'œdème, insuffisance rénale aiguë fonctionnelle, aggravation de l'insuffisance rénale préexistante

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

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

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

Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Ténoxicam..... 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).

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 ovale, cylindrique, biconvexe, de couleur jaune grisâtre et gravé « 20 » sur une face. Boîte de 8, 10, 15, 16, 20, 30 ou 100. Distributeur de 16.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS MEDICAL
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

VIATRIS SANTE
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE – TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Fabricant

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

Ou
CENE**XI**
52 RUE MARCEL ET JACQUES GAUCHER
94120 FONTENAY-SOUS-BOIS
Ou
MYLAN HUNGARY KFT./MYLAN HUNGARY LTD.
MYLAN UTCA 1.
KOMAROM
2900
HONGRIE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.

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