ANSM - Mis à jour le : 17/06/2026

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Ténoxicam..... 20 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

Excipient à effet notoire : lactose (90 mg par comprimé).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé sécable.

Comprimé ovale, cylindrique, biconvexe, de couleur jaune grisâtre et gravé « 20 » sur une face.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Elles procèdent de l'activité anti-inflammatoire du ténoxicam, 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

**Posologie**

1 comprimé à 20 mg, soit 20 mg de ténoxicam par jour. La durée de traitement doit être limitée à la durée des symptômes (voir rubriques 4.4 et 4.8).

La survenue d'effets indésirables peut être minimisée par l'utilisation de la dose nécessaire au soulagement des symptômes la plus faible possible pendant la durée de traitement la plus courte.

Un ajustement posologique peut être effectué en fonction de la réponse initiale au traitement, en réduisant la posologie du ténoxicam à 10 mg par jour, en cas de franche amélioration.

L'administration de doses supérieures à 20 mg de ténoxicam augmente le risque d'effets indésirables, sans gain net d'efficacité. La dose quotidienne totale de ténoxicam, administrée sous quelque forme que ce soit, ne doit pas dépasser la dose maximale recommandée de 20 mg par jour.

*Population gériatrique :*

Les personnes âgées risquent davantage de subir des conséquences graves des effets indésirables. Si l'administration d'un AINS est jugée nécessaire, il convient d'utiliser la dose efficace la plus faible et pendant la durée la plus courte possible. Le patient devra être surveillé régulièrement de façon à pouvoir déceler l'apparition de saignements gastro-intestinaux au cours de son traitement par AINS.

**Mode d'administration**

Voie orale.

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

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

## 4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants:

- hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1,
- allergie avérée au ténoxicam et aux substances d'activité proche, telles qu'autres AINS, aspirine,
- gastro-duodénal en évolution, antécédents d'ulcère peptique ou d'hémorragie récurrente (au moins deux épisodes objectivés),
- antécédents d'hémorragie ou de perforation gastro-intestinale, survenus au cours d'un traitement par AINS,
- patient ayant développé des phénomènes d'asthme, de rhinite ou d'urticaire après administration de salicylés ou d'autres AINS,
- hémorragies gastro-intestinales,

- insuffisance cardiaque sévère,
- insuffisance hépatique sévère,
- insuffisance rénale sévère,
- sigmoïdites et colites évolutives,
- enfant de moins de 15 ans,
- phénylcétonurie,
- grossesse, à partir du début du 6ème mois (24 semaines d'aménorrhée) (voir rubrique 4.6).

## 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

**Risque de mort fœtale**
TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable expose à un risque de mort fœtale même après une seule prise en raison de sa toxicité cardio-pulmonaire (constriction du canal artériel et de la survenue d'un oligoamnios voir rubrique 4.3).
**Effets chez l'enfant à naitre**
TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable expose également le nouveau-né à un risque d'atteinte rénale (insuffisance rénale), de fermeture prématurée du canal artériel et d'hypertension pulmonaire. Voir rubrique 4.6).
TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable est contre-indiqué chez la femme enceinte à partir du début du 6ème mois de grossesse (24 semaines d'aménorrhée).
En cas de grossesse planifiée ou au cours des 5 premiers mois (avant 24 semaines d'aménorrhée), TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable ne doit être prescrit qu'en cas de nécessité absolue.

**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 ou muqueuse de type prurit, rash, aphte, conjonctivite, interrompre immédiatement le traitement.

Des réactions cutanées pouvant engager le pronostic vital (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell et dermite exfoliative) ont été rapportées avec l'utilisation de ténoxicam.

Les patients doivent être surveillés et informés des signes et symptômes cutanés de ces syndromes. Leur risque de survenue est plus élevé au cours des premières semaines de traitement.

Si des signes ou des symptômes de syndrome de Stevens-Johnson ou de Lyell apparaissent tels qu'une éruption cutanée progressive souvent bulleuse ou caractérisée par des lésions des muqueuses, le traitement par ténoxicam doit être arrêté.

La prise en charge des syndromes de Stevens-Johnson et de Lyell est améliorée par un diagnostic précoce et l'arrêt immédiat de tout médicament suspect. De plus, un arrêt précoce du tenoxicam est associé à un meilleur pronostic.

Si le patient a développé un syndrome de Stevens-Johnson ou de Lyell au cours d'un traitement par ténoxicam, celui-ci doit être définitivement contre-indiqué au patient.

La prescription de ténoxicam n'est pas recommandée pour le traitement des affections rhumatologiques ou post traumatiques spontanément régressives et/ou peu invalidantes.

Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Une surveillance adéquate et des recommandations sont requises chez les patients présentant des antécédents d'hypertension et/ou d'insuffisance cardiaque légère à modérée, des cas de rétention hydrosodée et d'œdème ayant été rapportés en association au traitement par AINS.

Des études cliniques et épidémiologiques suggèrent que l'utilisation d'inhibiteurs sélectifs de la cyclo-oxygénase-2 et de certains AINS (en particulier à fortes doses et lors de traitement de longue durée) pourrait être associée à une légère augmentation du risque d'événements artériels thrombotiques (par exemple, infarctus du myocarde ou accident vasculaire cérébral).

Une augmentation de survenue d'événements thrombotiques n'a pas été démontrée avec le ténoxicam, mais les données disponibles étant insuffisantes, celles-ci ne permettent pas d'exclure un tel risque.

Les patients présentant une hypertension non contrôlée, une insuffisance cardiaque congestive, une cardiopathie ischémique, une maladie artérielle périphérique, et/ou ayant un antécédent d'accident vasculaire ne devront être traités par le ténoxicam qu'après un examen attentif.

Une attention similaire doit être portée avant toute initiation d'un traitement à long terme chez les patients présentant des facteurs de risques pour les pathologies cardiovasculaires (comme une hypertension, une hyperlipidémie, un diabète ou une consommation tabagique).

Le ténoxicam peut inhiber l'agrégation plaquettaire et perturber l'hémostase. TILCOTIL n'a pas d'influence significative sur les facteurs de la coagulation, sur le temps de coagulation, sur le temps de la prothrombine ou le temps de la thromboplastine activée.

Les patients ayant des troubles de la coagulation ou prenant des traitements interférant avec l'hémostase doivent être surveillés étroitement au cours d'un traitement par TILCOTIL.

Comme tout AINS, le ténoxicam peut masquer les symptômes d'une infection sous-jacente.

Les AINS inhibent la synthèse rénale de prostaglandine et peuvent par conséquent avoir des effets indésirables sur les paramètres hémodynamiques et l'équilibre hydrique et sodique. Une surveillance clinique est donc nécessaire pour les patients à risque de développer une insuffisance rénale (les patients diabétiques ayant une insuffisance rénale, en cas de cirrhose hépatique, d'insuffisance cardiaque, une déplétion volémique ou un traitement concomitant avec des médicaments potentiellement néphrotoxiques, des diurétiques et des corticoïdes), en particulier en post-opératoire en raison d'une possible perte importante de sang.

Des effets secondaires oculaires ont été reportés avec les AINS dont le TILCOTIL. En cas de survenue de troubles de la vue en cours de traitement, un examen ophtalmologique complet doit être effectué.

Le ténoxicam peut altérer la fertilité. Son utilisation n'est pas recommandée chez les femmes qui souhaitent concevoir. Chez les femmes qui présentent des difficultés pour concevoir, ou chez lesquelles des investigations sur la fonction de reproduction sont en cours, un arrêt du traitement par le ténoxicam doit être envisagé (voir rubrique 4.6).

**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 ténoxicam sera administré avec prudence et sous surveillance particulière chez les patients ayant des antécédents digestifs (ulcère, hernie hiatale, hémorragies digestives, rectocolite hémorragique, maladie de Crohn...), de rares cas fatals d'ulcères et de saignements gastro-intestinaux ayant été rapportés.

En cas de traitement prolongé, il est recommandé de contrôler la formule sanguine, la fonction hépatique et rénale.

La prise de ce médicament doit être évitée en cas de traitement avec un autre anti-inflammatoire non stéroïdien, avec un anticoagulant oral, avec du lithium, avec de l'aspirine à doses antalgiques, antipyrétiques ou anti-inflammatoires, avec du méthotrexate à des doses supérieures à 20 mg par semaine, avec les héparines de bas poids moléculaire et apparentés et les héparines non fractionnées (à doses curatives et/ou chez le sujet âgé), avec le pemetrexed (chez le patient avec une fonction rénale faible à modérée) (cf. rubrique 4.5).

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

**Risque lié à l’hyperkaliémie**

Certains médicaments ou classes thérapeutiques sont susceptibles de favoriser la survenue d’une hyperkaliémie : les sels de potassium, les diurétiques hyperkaliémiants, les inhibiteurs de l’enzyme de conversion, les antagonistes de l’angiotensine II, les anti-inflammatoires non stéroïdiens, les héparines (de bas poids moléculaire ou non fractionnées), les immunosuppresseurs comme la ciclosporine ou le tacrolimus, le triméthoprime.

L’association de ces médicaments majore le risque d’hyperkaliémie. Ce risque est particulièrement important avec les diurétiques épargneurs de potassium, notamment lorsqu’ils sont associés entre eux ou avec des sels de potassium, tandis que l’association d’un IEC et d’un AINS, par exemple, est à moindre risque dès l’instant que sont mises en œuvre les précautions recommandées.

Pour connaître les risques et les niveaux de contraintes spécifiques aux médicaments hyperkaliémiants, il convient de se reporter aux interactions propres à chaque substance.

Toutefois, certaines substances, comme le triméthoprime, ne font pas l’objet d’interactions spécifiques au regard de ce risque. Néanmoins, ils peuvent agir comme facteurs favorisants lorsqu’ils sont associés à d’autres médicaments déjà mentionnés dans ce chapeau.

**Associations déconseillées**

**+ Anticoagulants oraux**

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

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

**+ Autres Anti-inflammatoires**

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

**+ Acide acétylsalicylique à des doses anti-inflammatoires (? 1 g par prise et/ou ? 3 g par jour) ou à des doses antalgiques ou antipyrétiques (? 500 mg par prise et/ou 3 g par jour)**

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

**+ Héparines de bas poids moléculaire et apparentés et héparines non fractionnées (doses curatives et/ou sujet âgé)**

Augmentation du risque hémorragique par agression de la muqueuse gastro-duodénale par les AINS).

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

**+ Lithium**

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'AINS.

**+ Méthotrexate utilisé à des doses supérieures à 20 mg/semaine**

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

**+ Pémétrexed chez les patients ayant une fonction rénale faible à modérée (clairance de la créatinine comprise entre 45 ml/min et 80 ml/min).**

Risque de majoration de la toxicité du pémétrexed (diminution de sa clairance rénale par les AINS).

**Associations faisant l'objet de précautions d’emploi**

**+ Ciclosporine, tacrolimus**

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

Surveiller la fonction rénale en début de traitement par l’AINS.

**+ Diurétiques**

Insuffisance rénale aiguë chez le patient à risque (sujet âgé et /ou déshydraté) par diminution de la filtration glomérulaire (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices due aux antiinflammatoires non stéroïdiens). Ces effets sont généralement réversibles. Par ailleurs, réduction de l'effet antihypertenseur. Hydrater le malade et surveiller la fonction rénale en début de traitement et régulièrement pendant l'association.

**+ Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC) et antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II**

Insuffisance rénale aiguë chez le patient à risque (âgé, déshydraté, sous diurétiques, avec une fonction rénale altérée), par diminution de la filtration glomérulaire (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices due aux antiinflammatoires non stéroïdiens). Ces effets sont généralement réversibles. Par ailleurs, réduction de l'effet antihypertenseur.

Hydrater le malade et surveiller la fonction rénale en début de traitement et régulièrement pendant l'association.

Aucune interaction cliniquement significative n’a été notée entre le TILCOTIL et le furosémide mais le tenoxicam diminue l’effet anti-hypertenseur de l’hydrochlorothiazide.

**+ Méthotrexate utilisé à des doses inférieures ou égales à 20 mg/semaine.**

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

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.

**+ Pemetrexed en cas de fonction rénale normale**

Risque de majoration de la toxicité du pemetrexed (diminution de sa clairance rénale par les AINS). Surveillance biologique de la fonction rénale.

**+ Tenofovir disoproxil**

Risque de majoration de la néphrotoxicité du ténofovir, notamment avec des doses élevées de l'antiinflammatoire ou en présence de facteurs de risque d'insuffisance rénale. En cas d'association, surveiller la fonction rénale.

**Associations à prendre en compte**

**+ Acide acétylsalicylique à des doses anti-agrégantes (de 50 mg à 375 mg par jour en 1 ou plusieurs prises)**

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

**+ Anti-agrégants plaquettaires (abciximab, cangrelor, cilostazol, clopidogrel, epoprostenol, eptifibatide, iloprost, iloprost trometamol, prasugrel, protéine c activée recombinante, protéine c humaine, ticlopidine, tirofiban, treprostinil)**

Augmentation du risque d'hémorragie gastro-intestinale.

**+ Bêta-bloquants (sauf esmolol)**

Réduction de l'effet antihypertenseur (inhibition des prostaglandines vasodilatatrices par l' AINS).

**+ Déférasirox**

Majoration du risque ulcérogène et hémorragique digestif.

**+ Glucocorticoïdes administrés par voie orale**

Augmentation du risque d'ulcération et d'hémorragie gastro-intestinale.

**+ Héparines de bas poids moléculaire et apparentés et héparines non fractionnées (à doses préventives et en dehors du sujet âgé)**

Augmentation du risque hémorragique.

**+ Inhibiteurs sélectifs de la recapture de sérotonine (fluvoxamine, fluoxétine, paroxétine, sertraline, citalopram, escitalopram)**

Majoration du risque hémorragique.

**+ Médicaments mixtes adrénergiques-sérotoninergiques (amitriptylline, clomipramine, duloxétine, imipramine, milnacipran, oxitriptan, venlafaxine)**

Majoration du risque hémorragique.

**+ Pentoxifylline**

Majoration du risque hémorragique.

**+ Colestyramine**

La prise de résine chélatrice peut diminuer l’absorption intestinale et, potentiellement, l’efficacité d’autres médicaments pris simultanément.

D’une façon générale, la prise de la résine doit se faire à distance de celle des autres médicaments, en respectant un intervalle de plus de 2 heures, si possible.

**4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

**Grossesse**

**A partir du début du 6ème mois de grossesse (24 semaines d'aménorrhée) :** toute prise de TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable, même ponctuelle, est **contre-indiquée**. Une prise même unique à partir de 24 semaines d'aménorrhée justifie un contrôle échographique cardiaque et rénal du fœtus et/ou du nouveau-né.
**Sauf nécessité absolue**, **TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable ne doit pas être prescrit** chez une femme qui envisage une grossesse ou au cours des 5 premiers mois de grossesse (avant 24 semaines d'aménorrhée). Le cas échéant, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible. Une prise prolongée est fortement déconseillée.
En cas de prise à partir de la 20ème semaine d'aménorrhée, une surveillance cardiaque et rénale du fœtus pourrait s'avérer nécessaire.
**En cas de survenue d'oligoamnios, ou de constriction du canal artériel, le traitement par TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable doit être interrompu.**

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines par les AINS peut affecter le déroulement de la grossesse et/ou le développement de l'embryon ou du fœtus.

Risques associés à l'utilisation au cours du 1er trimestre

Des études épidémiologiques suggèrent qu'un traitement par un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au cours du 1er trimestre de grossesse est associé à une augmentation du risque de fausse-couche.

Pour certains AINS, un risque augmenté de malformations cardiaques et de la paroi abdominale (gastroschisis) est également décrit. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire fœtale est passé de moins de 1% à approximativement 1,5% en cas d'exposition au 1er trimestre. Le risque paraît augmenter en fonction de la dose et de la durée du traitement.

Chez l'animal, l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au cours de la phase d'organogénèse provoque une perte pré et post-implantatoire accrue, une augmentation de la létalité embryo-fœtale et une incidence supérieure de certaines malformations, y compris cardiovasculaires.

Risques associés à l'utilisation au cours du 2ème et 3ème trimestre

- A partir de la 12ème semaine d'aménorrhée

La prise maternelle d'un AINS expose le fœtus à un risque d'atteinte fonctionnelle rénale :

- *In utero* (mise en route de la diurèse fœtale): un oligoamnios peut survenir peu de temps après le début du traitement. Celui-ci est généralement réversible à l'arrêt du traitement. Il peut se compliquer d'un anamnios en particulier lors d'une exposition prolongée à un AINS.

- *A la naissance : une insuffisance rénale (réversible ou non) peut être observée voire persister surtout en cas d'exposition tardive et prolongée avec un risque d'hyperkaliémie sévère retardée.*

- A partir de la 20ème semaine d'aménorrhée :

En plus de l'atteinte fonctionnelle rénale (cf. supra), la prise maternelle d'un AINS expose le fœtus à un risque de **constriction du canal artériel** (le plus souvent réversible à l'arrêt du traitement).

- A partir de la 24ème semaine d'aménorrhée :

Le risque de **toxicité cardio-pulmonaire** (fermeture prématurée du canal artériel et hypertension artérielle pulmonaire) devient plus important et peut conduire à une insuffisance

cardiaque droite fœtale ou néonatale voire à une mort fœtale *in utero*. Ce risque est d'autant plus important et moins réversible que la prise est proche du terme. Cet effet existe même pour une prise ponctuelle

En fin de grossesse (proche du terme), la prise d'AINS expose également la mère et le nouveau-né à :

- un allongement du temps de saignement du fait d'une action anti-agrégante pouvant survenir même après administration de très faibles doses de médicament ;
- une inhibition des contractions utérines entraînant un retard de terme ou un accouchement prolongé.

**Allaitement**

Les AINS passant dans le lait maternel, ce médicament est déconseillé chez la femme qui allaite.

**Fertilité**

Comme tous les AINS, l'utilisation de ce médicament peut temporairement altérer la fertilité féminine en agissant sur l'ovulation ; il est donc déconseillé chez les femmes souhaitant concevoir un enfant. Chez les femmes rencontrant des difficultés pour concevoir ou réalisant des tests de fertilité, l'arrêt du traitement doit être envisagé.

### 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

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 (voir rubrique 4.4).

Les effets indésirables sont présentés selon la classification par système-organe et suivant leur fréquence :

Très fréquent (? 1/10)

Fréquent (? 1/100 à 1/10)

Peu fréquent (? 1/1 000 à 1/100)

Rare (? 1/10 000 à 1/1 000)

Très rare ( 1/10 000)

Indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- **Affections hématologiques et du système lymphatique**

*Fréquence indéterminée:* anémie, agranulocytose, leucopénie, thrombopénie

- **Affections du système immunitaire**

*Fréquence indéterminée :* réactions d'hypersensibilité telles que dyspnée, asthme (chez certains sujets allergiques à l'aspirine et aux autres AINS), réactions anaphylactiques, dont angio-œdème

- **Troubles du métabolisme et de la nutrition**

*Peu Fréquent : diminution de l'appétit*

- **Affections psychiatriques**

*Peu fréquent:* trouble du sommeil
*Fréquence indéterminée :* état confusionnel et hallucinations

- **Affections du système nerveux**

*Fréquent :* étourdissement, céphalée
*Fréquence indéterminée :* paresthésie et somnolence

- **Affections oculaires**

Fréquence indéterminée: troubles visuels (tels que troubles de la vue et vision trouble)

- **Affections de l'oreille et du labyrinthe**

*Peu fréquent:* vertige

- **Affections cardiaques**

*Fréquence indéterminée:* insuffisance cardiaque
*Peu fréquent :* palpitations

- **Affections vasculaires**

*Fréquence indéterminée :* hypertension, vascularite

- **Affections gastro-intestinales**

Celles-ci sont d'autant plus fréquentes que la posologie utilisée est élevée.
*Fréquent :* hémorragie, perforations gastro-intestinales, douleurs gastriques, épigastriques et abdominales dyspepsie, nausée
*Peu fréquent :* 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
*Fréquence indéterminée :* œsophagite, flatulence, exacerbation de colite et maladie de Crohn (voir rubrique 4.4)
*Très rare :* pancréatite

- **Affections hépatobiliaires**

*Peu fréquent :* augmentation des enzymes hépatiques (transaminases, phosphatases alcalines ou gamma GT)
*Fréquence indéterminée* : hépatite

- **Affections de la peau et du tissu sous-cutané**

*Peu fréquent* : prurit, érythème, exanthème, rash, urticaire

*Très rare :* effets indésirables cutanées graves : des cas de syndrome de Stevens-Johnson et de syndrome de Lyell ont été rapportés (voir rubrique 4.4)

*Fréquence indéterminée* : éruption, réaction de photosensibilité, érythème pigmenté fixe

- **Affections du rein et des voies urinaires**

*Peu fréquent :* élévation de l'urémie et de la créatinémie

*Fréquence indéterminée:* Rétention hydrosodée avec possibilité d'œdème, insuffisance rénale aigue fonctionnelle, aggravation de l'insuffisance rénale préexistante

- **Affections des organes de reproduction et du sein**

Des cas isolés de stérilité féminine ont été rapportés avec les substances connues pour inhiber la synthèse de la cyclo-oxygénase et de la prostaglandine, y compris le ténoxicam

- **Troubles généraux et anomalies au site d'administration**

*Peu fréquent :* fatigue, œdème

**Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/.

### 4.9. Surdosage

En général, les symptômes de surdosage sont ceux des AINS tels que nausée et vomissement, douleur gastrique, saignements gastro-intestinaux, diarrhée, désorientation, excitation, acouphènes, atteinte hépatique, céphalée, somnolence, vision trouble et étourdissement. Des cas isolés plus graves ont été rapportés lors de l'ingestion de quantités très importantes (convulsions, coma, insuffisance rénale, arrêt cardiaque, hypothrombinémie et acidose métabolique).

Des antiacides et des inhibiteurs de la pompe à protons peuvent être administrés.

Il n'existe pas d'antidote spécifique.

La dialyse ne libère pas nettement les AINS de la circulation sanguine.

En cas de surdosage :

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

**5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

## 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : ANTI-INFLAMMATOIRE NON STEROIDIEN. (M: système locomoteur), code ATC : M01AC02**

**Mécanisme d'action**

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.

A la dose recommandée de 20 mg par jour, l'état d'équilibre est atteint entre 10 à 15 jours de traitement.

La concentration moyenne à l'état d'équilibre est de 11 mg/L après l'administration répétée de ténoxicam selon un schéma posologique de 20 mg par jour jusqu'à 4 ans.

**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.

**Biotransformation / Élimination**

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 $C_7$ ou $C_8$ du cycle thiényl.

La demi-vie d'élimination du ténoxicam est de l'ordre de 70 heures.

**Linéarité/non-linéarité**

La pharmacocinétique du ténoxicam est linéaire dans la fourchette des doses étudiées allant de 10 mg à 100 mg.

**Relations pharmacocinétique/pharmacodynamique**

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

Les données non cliniques actuellement disponibles n'ajoutent aucune information pertinente supplémentaire pour le prescripteur par rapport à celles déjà mentionnées dans les autres rubriques du RCP.

Les études animales fournies sont insuffisantes pour juger de la pertinence des résultats observés. Par conséquent, les données animales disponibles à ce jour ne permettent pas d'évaluer l'effet de TILCOTIL 20 mg, comprimé pelliculé sécable sur la fertilité ou la reproduction ainsi que la génotoxicité et la cancérogénicité.

# 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 (PVC/PE/PVDC/Aluminium).

16 comprimés en distributeur (PE/Polypropylène).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

**7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

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

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

- 34009 342 535 5 3: 8 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium).
- 34009 329 277 6 0: 10 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium).
- 34009 344 561 3 8: 15 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium).
- 34009 330 396 5 3: 16 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium).
- 34009 329 278 2 1: 20 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium).
- 34009 329 279 9 9: 30 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium).
- 34009 555 669 9 1: 100 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium).
- 34009 332 870 6 1: 16 comprimés en distributeur (PE/Polypropylène).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

**12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

# CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I