

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	2020978
BG/MA/MP	-71062
	03-02-2026

Листовка: информация за потребителя

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

теноксикам  
(tenoxicam)

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- 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 че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Тилкотил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тилкотил
3. Как да приемате Тилкотил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Тилкотил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### **1. Какво представлява Тилкотил и за какво се използва**

Тилкотил съдържа активното вещество теноксикам. Теноксикам принадлежи към група лекарства, наричани нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), които се използват за намаляване на възпалението и болката в ставите и мускулите. Тилкотил е показан за симптоматично лечение на ревматоиден артрит, остеоартрит, артроза, хроничен възпалителен артрит, както и при извънставни нарушения като възпаление на сухожилията, околоставните торбички, раменната става (рамо-ръка синдром) или тазобедрената става; разтягания и навяхвания; остър пристъп на подагра; болка след операция и менструална болка.

Тилкотил има силен и продължителен ефект върху болката, възпалението и/или отока. Лекарството не може да излекува хроничното ревматично заболяване, но повлиява благоприятно съпроводящите го оплаквания.

### **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Тилкотил**

**Не приемайте Тилкотил:**

- Ако сте алергични към теноксикам, към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6) или към друго нестероидно противовъзпалително средство (НСПВС). Трябва да информирате Вашия лекар, ако Ви е известно, че имате алергия.
- Ако сте имали симптоми на астма, възпаление на лигавицата на носа (ринит) или копривна треска (уртикария) при употреба на салицилати или други НСПВС.
- Ако имате или сте имали кървене или перфорация в стомаха, свързани с прием на НСПВС.
- Ако имате или сте имали язва на стомаха или на храносмилателните пътища.



- Ако имате тежки проблеми със сърцето (сърдечна недостатъчност), черния дроб (чернодробна недостатъчност) или бъбреците (бъбречна недостатъчност).
- Ако сте бременна в последните три месеца от бременността.

Ако имате някакви съмнения, консултирайте се с Вашия лекар.

### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тилкотил:

- Ако имате или сте имали кървене в стомаха или червата, язва или перфорация, които могат да бъдат фатални. Рискът е по-висок при високи дози, при наличието на язва и при пациенти в старческа възраст. Изисква се повишено внимание при възпалително заболяване на червата (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като състоянието Ви може да се влоши при прилагането на НСПВС.
- Спрете незабавно да приемате това лекарство, ако развиете обриви под формата на червени петна или мехури по кожата или лигавиците на устата, носа, очите или гениталиите. Това могат да са признаци на потенциално животозастрашаващи кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза и ексфолиативен дерматит). Най-високият риск от поява на сериозни кожни реакции е през първите седмици на лечението. Ако развиете синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза при употреба на теноксикам, Вие не трябва никога повече да приемате това лекарство.
- Ако имате проблеми със съсирването на кръвта.
- Ако имате проблеми със сърцето, прекаран инсулт или мислите, че за Вас може да има риск от появата им (например ако имате високо кръвно налягане, диабет, повишени стойности на холестерола или сте пушач). Лекарства като Тилкотил могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт. Рискът е по-вероятен при високи дози и продължително лечение. Не превишавайте препоръчаните дози и продължителността на лечението.
- Ако имате нарушения в зрението.
- Тилкотил може да прикрие симптомите на възпаление (например температура). Ако смятате, че имате инфекция, трябва да се консултирате с Вашия лекар.
- Ако имате проблеми с бъбреците или черния дроб.
- Ако имате алергии или сте получавали подуване на лицето, устните, очите или езика.
- Ако Ви предстои операция, трябва да информирате лекаря, че провеждате лечение с Тилкотил, за да получите съвет как да продължите лечението си.

Ако някое от горните се отнася за Вас или не сте сигурни в нещо, говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Тилкотил.

Сериозни кожни реакции са съобщавани във връзка с лечението с теноксикам. Прекратете употребата на Тилкотил и незабавно потърсете медицинска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани със сериозните кожни реакции, описани в точка 4, Възможни нежелани реакции.

### **Други лекарства и Тилкотил**

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства. Това е особено важно, тъй като едновременният прием на повече от едно лекарство може да усили или да отслаби ефекта на някое от прилаганите лекарства.



Уведомете Вашия лекар, ако приемате:

- ацетилсалицилова киселина, салицилати или други НСПВС, тъй като едновременната им употреба с Тилкотил може да повиши честотата на нежелани лекарствени реакции, свързани със стомашно-чревния тракт;
- противосъсирващи лекарства и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства, използвани за лечение на депресия), тъй като съществува повишен риск от стомашно-чревно кървене, когато са комбинирани с НСПВС;
- лекарство, наречено метотрексат (използван при кожни проблеми, артрит или рак), тъй като могат да се развият тежки нежелани реакции, свързани с промени в кръвта, черния дроб или бъбреците, диария или възпаление и язви на устната лигавица при едновременното прилагане с Тилкотил;
- литий (използван при психични заболявания);
- лекарства от групата на диуретиците (увеличавачи количеството на отделената урина). Трябва да се избягва едновременен прием на Тилкотил с калий-съхраняващи диуретици, поради риск от високо ниво на калий в кръвта и бъбречна недостатъчност;
- лекарства за лечение на високо кръвно налягане (алфа-блокери, бета-блокери и АСЕ инхибитори), чийто ефект може да бъде потиснат от Тилкотил;
- пробенецид (използван за лечение на подагра);
- антикоагуланти (варфарин, фенпрокумон, както и нискомолекулен хепарин)
- перорални антидиабетни средства (като глиборнурид, глибенкламид или толбутамид);
- колестирамин (използван за лечение на висок холестерол);
- декстрометорфан (съставка на лекарства против кашлица);
- кортикостероиди (използвани при възпаление или за лечение на алергични състояния);
- циклоспорин (имуносупресор, който предотвратява отхвърлянето на трансплантирани органи, а също се използва при тежки кожни състояния, ревматоиден артрит и бъбречни проблеми).

Ако се нуждаете от повече информация, моля, обсъдете това с Вашия лекар.

#### **Тилкотил с храна и алкохол**

Храната не влияе на това колко Тилкотил се усвоява от организма, но може да забави действието му.

Алкохолът не влияе на ефекта на Тилкотил.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

- Съществува повишен риск от спонтанен аборт, сърдечна малформация и гастрошизис (вроден дефект на предната коремна стена, обхващащ всичките ѝ слоеве) при употреба на теноксикам.
- По време на първите шест месеца от бременността, теноксикам не трябва да се прилага, освен ако не е абсолютно необходимо и след консултация с Вашия лекар дали може да провеждате лечение с Тилкотил.
- Не приемайте Тилкотил, ако сте бременна в последните три месеца от бременността, тъй като може да причини бъбречни и сърдечни проблеми на Вашето неродено бебе. Също така може да повлияе на Вашата и на Вашето бебе склонност към кървене, и да причини закъснение или удължаване на раждането, в сравнение с очакваното.
- Не приемайте Тилкотил в последните три месеца от бременността, тъй като той може да причини проблеми с бъбреците и сърцето при нероденото Ви бебе.
- Не приемайте Тилкотил в последните три месеца от бременността, тъй като той може да повлияе на склонността на Вас и бебето Ви към кървене и може да доведе до по-късно или по-продължително раждане.
- Тилкотил преминава в кърмата в малки количества. Поради това Вашият лекар ще ви даде инструкции дали кърмачето Ви да бъде отбито или лекарството да бъде спряно.



- Тилкотил може да затрудни забременяването и не се препоръчва при жени, които се опитват да забременеят. Ако приемате Тилкотил и планирате бременност или имате проблеми със зачеването, трябва да се посъветвате с Вашия лекар.

### **Шофиране и работа с машини**

В зависимост от индивидуалната Ви реакция към Тилкотил, той може да причини виене на свят, замаяност или зрителни нарушения. Поради това, трябва да знаете каква е Вашата реакция към Тилкотил, преди да шофирате или да работите с машини. Ако изпитвате някое от изброените, не шофирайте и не работете с машини.

### **Тилкотил съдържа лактоза**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

## **3. Как да приемате Тилкотил**

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

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

Препоръчителната доза е 20 mg (1 таблетка веднъж дневно), като тя трябва да се прилага по едно и също време на деня.

### *Менструална болка*

В зависимост от интензитета на болката, се препоръчва доза от 20 mg до 40 mg дневно (1 до 2 таблетки веднъж дневно).

### *Болка след операция*

Препоръчва се доза от 40 mg дневно (2 таблетки веднъж дневно), с продължителност на лечението до 5 дни.

### *Остър пристъп на подагра*

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

Ден 1-ви и 2-ри: 40 mg дневно (2 таблетки веднъж дневно).

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

При хронични заболявания еднократната дневна доза не трябва да надвишава 1 таблетка, отговаряща на 20 mg Тилкотил. Скоро след приема на лекарството, то започва да проявява лечебния си ефект. В хода на лечението ефектът се усилва.

Ако имате проблеми с черния дроб, бъбреците, сърцето, кръвната система или стомаха, Вашият лекар ще реши дали можете да провеждате лечение с Тилкотил в по-ниски дози, или въобще да не провеждате такова лечение. Моля, следвайте внимателно инструкциите на лекаря.

### *Употреба при деца и юноши*

Тилкотил не се препоръчва за употреба при деца.



### *Старческа възраст*

Вашият лекар ще определи дозата, като обикновено тя ще бъде най-ниската ефективна доза и за възможно най-кратък период. Докато приемате Тилкотил, Вашият лекар ще Ви прегледа, за да провери дали приемате точната доза и дали имате нежелани лекарствени реакции. Това е особено важно, ако сте в старческа възраст. Рискът е по-голям при високи дози и продължително лечение. Не надвишавайте препоръчителната доза или продължителността на лечение.

Приемайте Тилкотил по едно и също време на деня, за предпочитане по време на или непосредствено след хранене. Таблетките трябва да се приемат несдъвкани, с чаша вода.

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

Като цяло, приемът на по-висока от необходимата доза Тилкотил протича без или с незначителни симптоми от централната нервна или стомашно-чревната система. Има обаче отделни съобщения за по-сериозна токсичност след поглъщане на значителни количества; те включват гърчове, кома, бъбречна недостатъчност, кардиореспираторен арест (спиране на сърдечната и дихателната дейност), нарушаване на функцията на черния дроб, повишена склонност към кървене, метаболитна ацидоза (характеризираща се с гръдна и коремна болка, сърцебиене, повръщане и други симптоми).

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

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

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако пропуснете една доза, вземете я колкото се може по-скоро и след това продължете с обичайната си лечебна схема.

### **Ако сте спрели приема на Тилкотил**

Вашият лекар знае най-добре кога трябва да прекратите лечението с Тилкотил. 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 имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Повечето пациенти понасят добре лечението с Тилкотил. Обикновено съобщаваните нежелани реакции са леки и преходни. Най-често наблюдаваните нежелани лекарствени реакции при приложение на НСПВС са от стомашно-чревен характер. Гадене, повръщане, диария, подут корем, запек, лошо храносмилане, коремна болка, кръв в изпражненията, повръщане на кръв, язви в устата, обостряне на колит и болест на Крон са докладвани след приложение на НСПВС. По-рядко се наблюдава гастрит.

Възможните нежелани реакции са изброени по долу, като са групирани по това колко често се появяват.

### **Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):**

- Замаяност
- Главоболие
- Стомашно неразположение
- Болки в стомаха



- Нарушено храносмилане
- Гадене

**Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):**

- Намален апетит
- Нарушения на съня
- Виене на свят
- Сърцебиене
- Стомашно-чревно кървене (вкл. кръв в повърнатата материя или в изпражненията)
- Стомашно-чревни язви
- Запек
- Диария
- Повръщане
- Язви в устата
- Гастрит
- Сухота в устата
- Промяна в чернодробните изследвания
- Сърбеж, зачервяване, обриви, уртикария
- Повишена кръвна урея или креатинин
- Отпадналост, оток

**Много редки (могат да засегнат по-малко от 1 на 10 000 души):**

- Възпаление на панкреаса
- Тежки животозастрашаващи кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза)

**С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):**

- Промени в резултатите от кръвните изследвания, като намален брой на тромбоцитите, белите и червените кръвни клетки.
- Реакции на свръхчувствителност, като затруднения в дишането, астма, анафилактични реакции, оток.
- Обърканост, халюцинации (чуване или виждане на неща, които реално не съществуват).
- Парестезия (необичайно усещане като мравучкане или изтръпване, по-конкретно на ръцете и краката), сънливост.
- Зрителни смущения, като увреждане на зрението и замъглено виждане.
- Сърдечна недостатъчност (затруднения при изпомпването на кръв от сърцето). Симптомите включват уморяемост, задух, отпадналост, общо неразположение.
- Хипертония (повишено кръвно налягане).
- Възпаление на стените на кръвоносните съдове, което се проявява с висока температура, загуба на тегло, уморяемост, обща болезненост и болки по тялото.
- Стомашно-чревна перфорация, обостряне на колит и на болест на Крон, газове.
- Хепатит (възпаление на черния дроб).
- Повишена чувствителност на кожата към слънчевата светлина.
- Кожни реакции, които често се появяват на едно и също място по тялото след многократно приложение на лекарството.
- Изолирани случаи на безплодие при жените.
- Кожна алергична реакция, която обикновено се появява отново на същото(ите) място(а), ако лекарството се приеме отново. Симптомите могат да включват кръгли или овални петна от зачервяване и подуване на кожата, образуване на мехури и сърбеж (фиксиран лекарствен обрив).



Установено е, че лекарства като Тилкотил могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен инцидент (миокарден инфаркт) или инсулт особено във високи дози и при продължително лечение.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Тилкотил**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Тилкотил**

- Активно вещество: теноксикам.
- Други съставки: *ядро* - лактоза, царевично нишесте, талк, магнезиев стеарат; *филмово покритие* - хидроксипропилметилцелулоза, талк, титанов диоксид (E171), жълт железен оксид (E172).

Всяка филмирана 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 “20” от другата. Таблетките се предлагат по 10 броя в един блистер; по 10 таблетки в една опаковка.

##### **Притежател на разрешението за употреба:**

Майлан ЕООД

Офис сграда „Сердика офиси“

бул. Ситняково № 48, ет. 7

1505 София

България



**Производител:**

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.

Mylan utca 1.

Komárom

2900

Унгария

MEDA Pharma GmbH & Co. KG

Benzstraße 1

61352 Bad Homburg

Германия

Senexi

52, rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay-sous-Bois

Франция

**Дата на последно преразглеждане на листовката: ноември 2025.**

