Gebrauchsinformation: Information für Anwender

TROC
TABLETTEN

Acetylsalicylsäure – Paracetamol – Koffein Anhydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Troc und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Troc beachten?
3. Wie ist Troc anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Troc aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TROC UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

- Arzneimittel gegen Schmerzen und Fieber.
- Es ist empfohlen für die Behandlung von Fieber und milde Kopf- und Zahnschmerzen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON TROC BEACHTEN?

Troc darf nicht angewendet werden
- Wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure, Paracetamol, Koffein Anhydrat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittel sind.
- Bei Magen- und Darmgeschwüre.
- Bei gekannter Überempfindlichkeit gegenüber Salicylaten oder entzündungshemmenden Arzneimitteln, Phenacetin oder anderen Bestandteilen von Troc.
- Bei Störungen der Blutgerinnung oder erhöhtes Blutungsrisiko.
- Bei Vitamin-K-Mangel sowie bei Patienten die gerinnungshemmende Arzneimittel erhalten.
- Bei schweren Nierenfunktionsstörungen oder mäßigen Leberfunktionsstörungen.
- Während der ersten 3 Monate und während des dritten Trimesters der Schwangerschaft (siehe auch Rubrik "Schwangerschaft und Stillzeit").
- Bei Kindern unter 12 Jahren ohne ärztliche Überwachung.
- Bei gleichzeitiger Gebrauch von Dosen von 15 mg oder mehr pro Woche von Methotrexat (entzündungshemmendes Arzneimittel), siehe auch Rubrik "Bei Einnahme von Troc mit anderen Arzneimitteln".

Warnhinweise und Vorsichtsmaβnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Troc anwenden.
- Bei anamnestisch bekannten Magen- oder Darmgeschwüren oder andere Erkrankungen des Verdauungstrakts, bei denen ein erhöhtes Blutungsrisiko besteht.
- Bei Asthmapatienten.
- Bei Patienten die mit Arzneimitteln behandelt werden, welche die Blutgerinnung beeinflussen.
- Bei älteren Personen.
- Falls bei einem Kind unter 12 Jahren mit Fieber, vermutlich viralen Ursprungs, Bewusstseinsstörungen oder starkes Erbrechen auftreten nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure, ist das Arzneimittel unverzüglich abzusetzen und der Arzt zu informieren. Es könnte sich nämlich um das Reye-Syndrom handeln (eine sehr seltene, aber manchmal fatale Erkrankung welche hauptsächlich das Gehirn und die Leber schädigt und die immer eine sofortige Behandlung erfordert). Eine ursachlich direkte Verbindung mit der Einnahme von Arzneimitteln mit Acetylsalicylsäure ist bis heute noch nicht mit Sicherheit nachgewiesen.
- Bei Gichtpatienten besteht die Möglichkeit der Verursachung eines Gichtanfalles.
- Der Koffeingehalt kann Gewöhnung begünstigen.
- Magen- und Darmblutungen und/oder Magengeschwüre sowie Magendurchbrüche können während der Behandlung jederzeit und ohne vorausgehende Symptome oder Vorfälle auftreten. Das relative Risiko ist höher bei älteren Patienten, Patienten mit niedrigem Körpergewicht und Patienten die die Blutgerinnung beeinflussende Arzneimittel erhalten (siehe Rubrik "Bei Einnahme von Troc mit anderen Arzneimitteln"). Bei Magen- und Darmblutungen ist die Behandlung sofort zu beenden.
- Wegen der blutverdünnenden Wirkung von Aspirin müssen Patienten auf das Blutungsrisiko bei chirurgischen Eingriffen, selbst kleinen (z.B. Zahnextraktion), hingewiesen werden.
- Wenn Sie an schweren Krankheiten leiden, einschließlich schwerer Nierenfunktionsstörung oder Sepsis (wenn Bakterien und ihre Giftstoffe im Blut kreisen und zu Organschäden führen), oder wenn Sie an Mangelernährung oder chronischer Alkoholkrankheit leiden oder wenn Sie zusätzlich Flucloxacillin (ein Antibiotikum) einnehmen. Bei Patienten in diesen Situationen wurde über eine schwere Erkrankung berichtet, die als metabolische Azidose (eine Störung des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts) bezeichnet wird. Sie trat auf, wenn Paracetamol in normalen Mengen über einen längeren Zeitraum angewendet wurde oder wenn Paracetamol zusammen mit Flucloxacillin angewendet wurde. Zu den Zeichen einer metabolischen Azidose können gehören: starke Atembeschwerden mit tiefer schneller Atmung, Benommenheit, Übelkeit und Erbrechen.

Die gleichzeitige Verabreichung von entzündungshemmenden Arzneimitteln ist zu vermeiden.
Dieses Arzneimittel sollte nicht langfristig angewendet werden, da eine chronische Erkrankung der Nieren durch diese Kombination nie mit Sicherheit ausgeschlossen werden konnte.

Falls Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, bitte lesen Sie auch die Rubrik "Bei Einnahme von Troc mit anderen Arzneimitteln".

Anwendung von Troc zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

- Mögliche Verstärkung bei gleichzeitiger Einnahme von Anti-Vitamin K, Heparin, Trombolytika, Pentoxyphillin und Cumarin-Blutgerinnungshemmern. Es besteht ein erhöhtes Risiko für Blutungen, vor allem im Magen-Darm-Kanal.
- Effektverstärkung bei gleichzeitiger Einnahme von blutzuckersenkenden Sulfonamiden (Mittel gegen Diabetes).
- Verstärkte Giftigkeit (Toxizität) von Methotrexat (entzündungshemmendes Arzneimittel).
- Die gleichzeitige Verabreichung von entzündungshemmenden Arzneimitteln ist zu vermeiden.

- Acetylsalicylsäure vermindert die Wirkung von Arzneimitteln die die Ausscheidung von Harnsäure über die Niere anregen.
- Das Risiko für Lebervergiftung (Intoxikation) nimmt zu bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol und Barbituraten (Bestandteil in Schlaf- und Beruhigungsmitteln).
- Paracetamol kann in manchen Fällen die Messung des Blutzuckerspiegels verfälschen.
- Flucloxacillin (Antibiotikum), wegen des schwerwiegenden Risikos für Störungen des Bluts und des Flüssigkeitshaushalts (sogenannte metabolische Azidose), die dringend behandelt werden müssen (Siehe Abschnitt 2).

Anwendung von Troc zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Gleichzeitiges Konsumieren von Alkohol ist zu vermeiden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Obwohl beim Menschen keine nachteiligen Effekte auf den Fetus beobachtet wurden nach der Verabreichung eines der Bestandteile von Troc, ist Vorsicht geboten. Dieses Arzneimittel sollte während der ersten drei Monate der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Falls eine Einnahme während der Schwangerschaft erforderlich ist, sollten Sie die geringstmögliche Dosis anwenden, mit der Ihre Schmerzen und/oder Ihr Fieber gelindert werden, und Sie sollten Troc für den kürzest möglichen Zeitraum anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, falls die Schmerzen und/oder das Fieber nicht gelindert werden oder Sie Troc häufiger einnehmen müssen. Gegen Ende der Schwangerschaft ist von der Einnahme von Acetylsalicylsäure abzuraten, da dies die Wehen verlängern und die Geburt verlangsamen kann.

Die Bestandteile von Troc treten in die Muttermilch über und werden daher vom Säugling aufgenommen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Troc hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

3. WIE IST TROC ANZUWENDEN?

Wenden Sie Troc immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Tabletten mit genügend Wasser einnehmen oder in Wasser auflösen bevor Einnahme, vorzugsweise nach den Mahlzeiten.
- Erwachsene und Kinder ab 15 Jahren:
  - Die übliche Dosierung beträgt 1 bis 2 Tabletten, 1 bis 3 mal pro 24 Stunden, mit einem Maximum von 6 Tabletten pro Tag.

Die Behandlungsdauer ist möglichst kurz zu halten; nach Abklingen der Symptome ist die Behandlung sofort abzusetzen.
Bei Niereninsuffizienz ist die Behandlung abzusetzen.
Zwischen zwei Einnahmen muß ein Zeitintervall von mindestens 4 Stunden liegen.
Ihr Arzt wird Ihnen sagen wie lange Sie Troc einnehmen sollen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Kinder ab 21 kg (6 Jahren):
  - Die übliche Dosierung beträgt ½ Tablette 1 bis 3 mal pro 24 Stunden.

Troc darf Kindern unter 12 Jahren nur auf ärztliche Verordnung verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Troc eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zuviel Troc Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder dem Antigiftzentrum **(070/245.245)** in Verbindung.

Symptome einer Überdosierung: Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Ohrensausen, Schwitzen, Atembeschwerden oder Atemnot, Kopfschmerz, Verwirrung, Koma, Anorexie, Gerinnungsstörungen.
Die Behandlung: den Patienten erbrechen lassen oder eine Magenspülung ausführen lassen.

Wenn Sie die Einnahme von Troc vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Troc abbrechen
Nur anwenden bei Beschwerden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

- Dieses Arzneimittel enthält Acetylsalicylsäure und kann bei allergieempfindlichen Personen allergische Reaktionen verursachen.
- Bei empfindlichen Personen und auch bei Anwendung hoher Dosierungen kann die Magenwand geschädigt werden. In diesem Fall treten folgende Symptome auf: Bauchschmerzen (abdominale Schmerzen), Magengeschwüre und Magen- und Darmblutungen.
- Acetylsalicylsäure verlängert die Blutungszeit. Diese Wirkung dauert nach der letzten Einnahme von Acetylsalicylsäure noch 4 bis 8 Tage an.
- Bei hoher Dosierung können Ohrensausen, Übelkeit, Erbrechen und Kopfschmerzen auftreten.
- Langfristige Einnahme hoher Dosen schädigt die Leber und die Niere.
- In sehr seltenen Fällen können Herzklopfen auftreten.
- Falls bei einem Kind unter 12 Jahren mit Fieber, vermutlich viralen Ursprungs, Bewusstseinsstörungen oder starkes Erbrechen auftreten nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure, ist das Arzneimittel unverzüglich abzusetzen und der Arzt zu informieren. Es könnte sich nämlich um das Reye-Syndrom handeln (eine sehr seltene, aber manchmal fatale Erkrankung welche hauptsächlich das Gehirn und die Leber schädigt und die immer eine sofortige Behandlung erfordert). Eine ursachlich direkte Verbindung mit der Einnahme von Arzneimitteln mit Acetylsalicylsäure ist bis heute noch nicht mit Sicherheit nachgewiesen.
- Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Eine schwere Erkrankung, die das Blut saurer machen kann (sogenannte metabolische Azidose), bei Patienten mit schweren Erkrankungen, die Paracetamol einnehmen (siehe Abschnitt 2).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST TROC AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15 - 25°C) lagern, in der Originalverpackung.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach "EXP.:" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Troc enthält
- Die Wirkstoffe sind: Acetylsalicylsäure 200 mg, Paracetamol 90% DC 200 mg und Koffein Anhydrat 50 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristallin Cellulose, kolloides Siliciumdioxid und Stearinsäure.

Wie Troc aussieht und Inhalt der Packung
Die Tabletten sind abgepackt in Schachteln mit 10, 20, 30 oder 40 Tabletten in Blisterpackung.
Troc Tabletten ist erhältlich in Klinikpackung von 1000 Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
MELISANA N.V.
Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques
B-1140 Brüssel

Hersteller
SANICO N.V.
Industrieterrein 4 Veedijk 59
B-2300 Turnhout

Zulassungsnummer
BE171053

Art der Abgabe
Schachteln mit 10, 20, 30 oder 40 Tabletten: Apothekenpflichtig.
Schachteln mit 1000 Tabletten: Verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2025.