

Module 1.3.1.3 – BE - FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	TROC comprimés
Variation type IB : PRAC	Page 1 sur 6

Notice: information de l'utilisateur

TROC COMPRIMÉS

Acide acétylsalicylique - Paracétamol - Cafèine anhydre

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

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Troc et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Troc ?
3. Comment utiliser Troc ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Troc ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE TROC ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

- Médicament contre la douleur et la fièvre.
- Troc est indiqué pour le soulagement de la fièvre et de douleurs légères à modérées en cas de maux de tête ou des dents.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER TROC ?

N'utilisez jamais Troc

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas d'ulcères de l'estomac ou duodénaux.
- En cas d'hypersensibilité connue aux salicylates ou aux anti-inflammatoires, à la phénacétine ou à tout autre ingrédient de Troc.
- En cas d'anomalies de la coagulation sanguine ou en cas de risque de saignements.
- En cas de carence en vitamine K et chez les patients traités avec des médicaments qui ralentissent la coagulation sanguine.
- En cas de troubles rénaux graves ou de troubles hépatiques modérés.
- Pendant les trois premiers mois et le troisième trimestre de la grossesse (voir aussi la rubrique "Grossesse et allaitement").

Module 1.3.1.3 – BE - FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	TROC comprimés
Variation type IB: PRAC	Page 2 sur 6

- Chez les enfants de moins de 12 ans sans surveillance médicale.
- En cas d'utilisation simultanée de doses de 15 mg ou plus par semaine de méthotrexate (médicament anti-inflammatoire), voir aussi la rubrique "Autres médicaments et Troc").

Avertissement et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Troc.

- Si vous avez déjà souffert d'ulcères de l'estomac ou du duodénum (intestin) ou de toute autre pathologie digestive présentant un risque de saignement.
- Chez les patients souffrant d'asthme.
- Chez les patients sous traitement par des médicaments qui influencent la coagulation.
- Chez les personnes âgées.
- Quand un enfant de moins de 12 ans présente une fièvre suspectée d'origine virale, des troubles de la conscience ou des vomissements graves après la prise d'acide acétylsalicylique, l'utilisation de ce médicament doit être immédiatement arrêtée et un médecin doit être consulté. Il pourrait s'agir du syndrome de Reye (une affection très rare, mais parfois fatale qui peut provoquer des dommages au cerveau et au foie et qui nécessite toujours un traitement immédiat). Un lien de causalité direct avec la prise de médicaments à base d'acide acétylsalicylique n'a pas encore été établi avec certitude.
- Chez les patients atteints de goutte: possibilité d'induire une crise de goutte.
- La présence de caféine peut entraîner une accoutumance.
- Des saignements gastro-intestinaux et/ou des ulcères et des perforations gastriques peuvent apparaître à tout moment pendant le traitement, sans symptômes ou incidents antérieurs. Le risque est relativement plus élevé chez les patients âgés, les patients souffrant d'insuffisance pondérale et les patients sous traitement par des anticoagulants ou des antiagrégants plaquettaires (voir section "Autres médicaments et Troc"). Arrêtez immédiatement le traitement en cas d'apparition d'hémorragies gastro-intestinales.
- Etant donné l'effet anticoagulant de l'aspirine, les patients doivent être avertis du risque de saignements pendant une intervention chirurgicale, même mineure (telle que l'extraction d'une dent).

Eviter l'administration simultanée de médicaments anti-inflammatoires.

Ne pas utiliser ce médicament pendant une période prolongée, étant donné qu'une affection chronique rénale due à cette combinaison n'a jamais pu être exclue avec certitude.

Si vous prenez encore d'autres médicaments, veuillez lire la section "Utilisation d'autres médicaments".

Autres médicaments et Troc

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

- Renforcement d'action possible lors de la prise simultanée d'anti-vitamine K, d'héparine, de thrombolytiques, de pentoxyphylline et d'anticoagulants coumariniques. Il y a un risque accru de saignements, surtout dans le tractus gastro-intestinal.
- Effet accru en cas de prise concomitante avec des sulfonamides hypoglycémiantes (médicament contre le diabète).
- Augmentation de la toxicité du méthotrexate (médicament anti-inflammatoire).
- Eviter l'administration concomitante de médicaments anti-inflammatoires.
- L'acide acétylsalicylique diminue l'action des médicaments qui favorisent l'excrétion de l'acide urique par les reins.
- Le risque de toxicité hépatique (intoxication) augmente lors de la prise concomitante d'alcool et de barbituriques (contenus dans les somnifères et les calmants).

Module 1.3.1.3 – BE - FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	TROC comprimés
Variation type IB : PRAC	Page 3 sur 6

- Le paracétamol peut parfois perturber les mesures du taux de glucose dans le sang (glycémie).
- Flucloxacilline (antibiotique) : En raison d'un risque grave d'anomalie sanguine et plasmatique (acidose métabolique à trou anionique élevé) qui doit faire l'objet d'un traitement urgent et qui peut survenir notamment en cas d'insuffisance rénale sévère, de septicémie (lorsque les bactéries et leurs toxines circulent dans le sang entraînant des lésions aux organes), de malnutrition, d'alcoolisme chronique et si les doses quotidiennes maximales de paracétamol sont utilisées.

Troc avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise simultanée d'alcool est déconseillée.

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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Bien que des effets néfastes sur le fœtus n'ont pas été observés chez l'homme après administration de l'un des composants de Troc, la prudence est conseillée et il est préférable de ne pas prendre ce médicament pendant les 3 premiers mois de la grossesse.

Si l'utilisation pendant la grossesse est nécessaire, utilisez la dose la plus faible possible afin de réduire la douleur et/ou la fièvre et utilisez Troc pendant une période aussi courte que possible. Contactez votre médecin si la douleur et/ou la fièvre ne diminuent pas ou si vous devez prendre le médicament plus fréquemment.

La prise d'acide acétylsalicylique en fin de grossesse est contre-indiquée, étant donné qu'il peut prolonger les contractions (le travail) et retarder l'accouchement.

Les composants de Troc passent dans le lait maternel et sont donc absorbés par le nourrisson.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Troc n'a aucune influence, ou seulement une influence négligeable, sur la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER TROC ?

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

Prendre les comprimés avec suffisamment d'eau ou les dissoudre dans l'eau avant la prise; prendre les comprimés de préférence après le repas.

- Adultes et enfants à partir de 15 ans :

- La dose recommandée est de 1 à 2 comprimés, 1 à 3 fois par 24 heures, avec un maximum de 6 comprimés par jour.

Le traitement doit être aussi bref que possible et doit être immédiatement arrêté après la disparition des symptômes.

En cas de dysfonctionnement des reins, le traitement doit être arrêté immédiatement. Entre 2 prises, il faut laisser un intervalle d'au moins 4 heures.

Votre médecin vous informera de la durée du traitement avec Troc.

Utilisation chez les enfants

- Enfants à partir de 21 kg (6 ans) :

Module 1.3.1.3 – BE - FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	TROC comprimés
Variation type IB: PRAC	Page 4 sur 6

- La dose habituelle est de ½ comprimé, 1 à 3 fois par 24 heures.
Ne pas administrer Troc à des enfants de moins de 12 ans sans surveillance médicale.

Si vous avez pris plus de Troc que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Troc, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes de surdosage sont: vertiges, nausées, vomissements, sifflements d'oreille, transpiration, difficultés respiratoires ou essoufflements, maux de tête, confusion, coma, anorexie, troubles de la coagulation.

Traitement: faire vomir le patient ou lui faire subir un lavage gastrique.

Si vous oubliez de prendre Troc

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Troc

A n'utiliser qu'en cas de plaintes.

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

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.

- Ce médicament contient de l'acide acétylsalicylique et peut provoquer des réactions d'hypersensibilité chez les personnes allergiques.
- Chez les personnes sensibles, ainsi que lors de la prise de doses élevées, une atteinte de la paroi de l'estomac peut apparaître. Ceci est caractérisé par des douleurs au ventre (douleurs abdominales), des ulcères gastriques et des saignements gastro-intestinaux.
- L'acide acétylsalicylique prolonge le temps de saignement: cet effet se poursuit pendant 4 à 8 jours après la dernière prise d'acide acétylsalicylique.
- De fortes doses peuvent provoquer des sifflements d'oreille, des nausées, des vomissements et des maux de tête.
- La prise de doses élevées pendant une période prolongée est nocive pour le foie et les reins.
- Dans de très rares cas, des palpitations cardiaques peuvent apparaître.
- Quand un enfant de moins de 12 ans présente une fièvre suspectée d'origine virale, des troubles de la conscience ou des vomissements graves après la prise d'acide acétylsalicylique, l'utilisation de ce médicament doit être immédiatement arrêtée et un médecin doit être consulté. Il pourrait s'agir du syndrome de Reye (une affection très rare, mais parfois fatale qui peut provoquer des dommages au cerveau et au foie et qui nécessite toujours un traitement immédiat). Un lien de causalité direct avec la prise de médicaments à base d'acide acétylsalicylique n'a pas encore été établi avec certitude.
- De très rares cas de réactions cutanées graves ont été signalés.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 :

Module 1.3.1.3 – BE - FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	TROC comprimés
Variation type IB : PRAC	Page 5 sur 6

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
 Division Vigilance
 Boîte Postale 97
 B-1000 Bruxelles Madou
 Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
 e-mail: adr@afmps.be

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

5. COMMENT CONSERVER TROC ?

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

A conserver à température ambiante (15-25°C), dans l'emballage d'origine.

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 ni 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 Troc

- Les substances actives sont : acide acétylsalicylique DC 200 mg, paracétamol 90% DC 200 mg, caféine anhydre 50 mg.
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, dioxyde de silice colloïdal, acide stéarique.

Aspect de Troc et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés emballés en boîtes de 10, 20, 30 ou 40 comprimés sous plaquette thermoformée.
 Troc comprimés est disponible en emballage clinique de 1000 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MELISANA S.A.
 Av. du Four à Briques 1
 B-1140 Bruxelles

Fabricant

SANICO S.A.
 Industrieterrein 4 Veedijk 59
 B-2300 Turnhout

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE171053

Module 1.3.1.3 – BE - FR	NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	TROC comprimés
Variation type IB: PRAC	Page 6 sur 6

Mode de délivrance

Boîtes de 10, 20, 30 ou 40 comprimés : médicament non soumis à prescription médicale.

Boîtes de 1000 comprimés : médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2022.