

Module 1.3.1.1 – BE – NL	SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	Troc tabletten
Variation type IB : PRAC	Pagina 1 van 8

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

TROC tabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Acetylsalicylzuur DC 200 mg, Paracetamol 90% DC 200 mg, Coffeïne anhydraat 50 mg.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten onder blisterverpakking.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische verlichting van koorts en van milde tot matige pijn bij hoofdpijn, tandpijn.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

- Volwassenen en kinderen vanaf 15 jaar:
 - De gebruikelijke dosis bedraagt 1 tot 2 tabletten, 1 tot 3 maal per 24 uren.

Pediatrische patiënten

- Kinderen vanaf 21 kg (6 jaar):
 - De gebruikelijke dosis bedraagt ½ tablet, 1 tot 3 maal per 24 uren.
 - Troc aan kinderen beneden de 12 jaar slechts toedienen onder medisch toezicht.

Wijze van toediening

De tabletten innemen met voldoende water of oplossen in water voor inname en bij voorkeur innemen na een maaltijd.

De duur van de behandeling moet zo kort mogelijk zijn en moet gestopt worden onmiddellijk na het verdwijnen van de symptomen.

Bij nierinsufficiëntie moet de dosis verlaagd worden.

Tussen 2 innamen moet een interval gelaten worden van minstens 4 uur.

4.3 Contra - indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Maag en duodenumulcera.
- Gekende overgevoeligheid voor salicylaten of niet steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAI's), voor fenacetine of voor een van de andere bestanddelen van Troc.
- Stollingsafwijkingen en klinische situaties met risico op hemorrhagie.

Module 1.3.1.1 – BE - NL	SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Troc Tabletten
Variation type IB : PRAC	Pagina 2 van 8

- Vitamine-K-deficiëntie en patiënten onder een behandeling met anticoagulantia.
- Ernstige nierinsufficiëntie of ernstige leverinsufficiëntie.
- Tijdens het 3^{de} trimester van de zwangerschap (zie ook rubriek 4.6).
- In combinatie met methotrexaat in doses van 15 mg of meer per week (zie ook rubriek 4.5).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is geboden:

- Als er een antecedent bestaat van maag- of duodenumulcus of een andere spijsverteringspathologie met risico op bloedingen.
- Bij astmapatiënten.
- Bij patiënten, die behandeld worden met anticoagulantia.
- Bij oudere personen.
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar met koorts van vermoedelijk virale oorsprong, is het gebruik van acetylsalicylzuur slechts geïndiceerd indien andere geneesmiddelen niet of onvoldoende effectief bleken. Indien er bewustzijnsverlies of persisterend braken optreden tijdens een behandeling met acetylsalicylzuur, dient men bedacht te zijn op het syndroom van Reye, een zeer zeldzame maar soms fatale aandoening, waarvoor een onmiddellijke behandeling vereist is. Een direct causaal verband met de inname van geneesmiddelen op basis van acetylsalicylzuur is tot op heden niet met zekerheid aangetoond.
- Bij jichtpatiënten: verhoogde plasmaspiegels van urinezuur kunnen een jichtaanval uitlokken.
- Bij matige leverstoornissen zou het metabolisatie - en neutralisatieproces ter hoogte van de lever tekort kunnen schieten.
- Bij gebrek aan G-6-PD aangezien hemolyse kan optreden (DRUGDEX).
- Voorzichtigheid is geboden als paracetamol gelijktijdig met flucloxacilline wordt toegediend, vanwege een verhoogd risico op metabole acidose met verhoogde anion gap (HAGMA), met name bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, sepsis, ondervoeding en andere bronnen van glutathiondeficiëntie (bijv. chronisch alcoholisme), alsmede bij patiënten die maximale dagelijkse doses paracetamol gebruiken. Nauwgezette controle, inclusief meting van urinaire 5-oxoprolin, wordt aanbevolen.

Gastro-intestinale bloeding en/of maagzweren/perforaties kunnen op elk ogenblik voorkomen tijdens de behandeling zonder voorafgaande symptomen of voorvallen in het verleden. Het relatieve risico is hoger bij oudere patiënten, patiënten met een laag lichaamsgewicht en patiënten behandeld met anticoagulantia of onder een bloedplaatjes remmende behandeling (zie paragraaf betreffende Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie). Stop de behandeling onmiddellijk in geval van optreden van gastro-intestinale bloeding.

Gezien het anti-aggregerend effect van aspirine op bloedplaatjes, vanaf zeer lage doses en met een effect dat verschillende dagen kan duren, moeten patiënten gewaarschuwd worden betreffende het risico op bloedingen tijdens een chirurgische ingreep, zelfs mineure (zoals de extractie van een tand).

Gelijktijdige toediening van niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAI's) vermijden.

Dit geneesmiddel niet chronisch toedienen, vermits men een chronische nefropathie door deze combinatie nooit met zekerheid heeft kunnen uitsluiten. De aanwezigheid van coffeïne kan chronisch gebruik in de hand werken.

Module 1.3.1.1 – BE - NL	SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Troc Tabletten
Variation type IB : PRAC	Pagina 3 van 8

Gelijktijdig gebruik van alcohol wordt afgeraden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Mogelijks potentialisatie bij gelijktijdige inname van anti-vitamine K, heparine, thrombolytica, pentoxyfylline en coumarine anticoagulantia, doordat het anticoagulerend effect van deze geneesmiddelen zich voegt bij het anti-aggregerend effect van acetylsalicylzuur. Met sommige orale anticoagulantia is er een risico op interactie door competitie voor de eiwitbindingsplaatsen. Er is een verhoogd risico op bloedingen, vooral in de gastro-intestinale tractus.
- Potentialisatie met hypoglycemiserende sulfonamiden.
- Toegenomen toxiciteit van methotrexaat. Methotrexaat aan doses van 15 mg/week of meer: verhoogde hematologische toxiciteit van methotrexaat (verlaagde renale klaring van methotrexaat door anti-inflammatoire middelen in het algemeen en verplaatsing van methotrexaat van de plasma eiwit binding door salicylaten.
- Gelijktijdige toediening van niet steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAI's) vermijden.
- Acetylsalicylzuur vermindert de werking van uricosurica.
- Het risico op hepatotoxiciteit neemt toe bij gelijktijdige inname van enzyminducerende stoffen, zoals alcohol en barbituraten.
- Interacties met diagnostische tests: paracetamol kan de metingen van de bloedsuikerspiegel door middel van de glucoseoxydasemethode verstoren; paracetamol kan een ogenschijnlijke verhoging van het urinezuurgehalte van het bloed veroorzaken, bij gebruik van de fosfowolframaatreductie.
- Voorzichtigheid is geboden wanneer paracetamol gelijktijdig met flucloxacilline wordt gebruikt aangezien gelijktijdige inname geassocieerd is met metabole acidose met verhoogde anion gap, in het bijzonder bij patiënten met risicofactoren (zie rubriek 4.4).

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Alhoewel bij de mens geen teratogene effecten werden waargenomen na toediening van één van de bestanddelen van Troc, wordt voorzichtigheid aangeraden en wordt dit geneesmiddel best niet ingenomen tijdens het eerste trimester van de zwangerschap. Epidemiologische studies over de neurologische ontwikkelingsstoornissen bij kinderen die in de baarmoeder aan paracetamol waren blootgesteld, laten geen eenduidig resultaat zien. Indien klinisch noodzakelijk, kan paracetamol tijdens de zwangerschap ingenomen worden; maar dient het zo kort mogelijk in de laagst effectieve dosis in de geringst mogelijke frequentie te worden gebruikt.

Op het einde van de zwangerschap wordt acetylsalicylzuur best niet ingenomen, aangezien het de arbeid kan verlengen en de bevalling vertraagt.

Bij toediening tijdens de laatste weken van de zwangerschap is er eveneens een risico op een premature sluiting van de arteriële ductus en op postnatale bloeding.

Borstvoeding

Acetylsalicylzuur en paracetamol verschijnen in de moedermelk en worden dus ingenomen door de zuigeling.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Troc heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Module 1.3.1.1 – BE - NL	SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Troc Tabletten
Variation type IB : PRAC	Pagina 4 van 8

4.8 Bijwerkingen

Acetylsalicylzuur:

- Aantasting van de maagwand kan optreden en wordt gekenmerkt door abdominale pijn, maagulcera, manifeste of occulte bloedingen in het gastro-intestinaal stelsel, die mogelijk de oorzaak kunnen zijn van een ferriprive anemie.
- Hemorragische syndromen en een verlengde bloedingstijd: dit effect houdt aan gedurende 4 tot 8 dagen na de laatste inname van acetylsalicylzuur.
- Hoge doses kunnen nausea, braken, oorsuizingen en hoofdpijn veroorzaken.
- Overgevoeligheid: deze treedt vooral op bij personen met atopische antecedenten en wordt gekenmerkt door huiduitslag, urticaria, angio-neurotisch oedeem, rhinitis, dyspnee en bronchospasmen, die soms fataal aflopen. Een bronchospasme kan zich zelfs voordoen, zonder andere symptomen.
- Verhoogde plasmaspiegels van urinezuur kunnen bij jichtpatiënten een jichtaanval uitlokken.

Paracetamol:

- Acute levertoxiciteit is enkel beschreven na een overdosering met paracetamol (cf. rubriek Overdosering 4.9). Er kan echter toxiciteit gezien worden bij lagere doses, soms 4 g, bijvoorbeeld bij alcoholici en na langdurig vasten.
- Thrombocytopenie en leucopenie na inname van paracetamol werd beschreven in de literatuur.
- Paracetamol kan (zeldzaam) rash veroorzaken.
- Bij langdurige toediening van hoge therapeutische doseringen kunnen leverfunctiestoornissen optreden, gekenmerkt door gestoorde biologische parameters.
- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gerapporteerd.

Coffeïne kan hartkloppingen, slapeloosheid en zenuwachtigheid veroorzaken.

Als er zich symptomen voordoen, moet de behandeling gestopt worden en moet de patiënt eventueel een arts raadplegen.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht om alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
Postbus 97
B-1000 BRUSSEL Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Salicylzuur:

De symptomen van een salicylaat overdosering zijn: vertigo, oorsuizingen, nausea, braken, zweten, hoofdpijn, respiratoire depressie met een metabole alkalose, verwardheid, coma.

De behandeling van een acute intoxicatie wordt best in een ziekenhuis uitgevoerd.

De patiënt laten braken door toediening van een emeticum of een maagspoeling uitvoeren; zo

Module 1.3.1.1 – BE - NL	SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Troc Tabletten
Variation type IB : PRAC	Pagina 5 van 8

nodig een geforceerde diurese tot stand brengen met een i.v. perfusie van een isotone bicarbonaatoplossing (pH 7 tot 8) en met een diureticum, rekening houdend met de ernst van de overdosering. Hierbij moet de electrolyten - en waterhuishouding zorgvuldig gevolgd en eventueel gecorrigeerd worden.

Toxische dosis: vanaf 6 gram; lethale dosis: vanaf 25 gram.

Paracetamol:

Bij een overdosering met paracetamol kan leverbeschadiging optreden. Bij een acute overdosering met hoge doses kan een levernecrose optreden, met aanvankelijk nausea, braken, anorexie en abdominale pijn, in een verder stadium geelzucht, stollingsstoornissen en eventueel coma gevolgd door dood. Nierintoxicatie kan optreden.

De behandeling bij een acute intoxicatie wordt best in een ziekenhuis uitgevoerd. De patiënt doen braken door toediening van een emeticum of een maagspoeling uitvoeren. De paracetamolintoxicatie kan bestreden worden door toediening van acetylcysteïne of andere stoffen, die een sulfhydrylgroep bevatten. De toxische dosis (eenmalige toediening) bij volwassenen is 10g. Er kan echter toxiciteit gezien worden met lagere doses, soms 4g, bijvoorbeeld bij alcoholici, bij bestaan van leverlijden en na langdurig vasten. Bij kinderen vanaf 150 mg/kg. Er bestaan 2 goedgekeurde methodes voor de toediening van N-acetyl-cysteïne (N.A.C.) in geval van intoxicatie met paracetamol: via intraveneuze of via orale toediening.

1. Intraveneuze toediening

De intraveneuze toediening van N.A.C. kan gebruikt worden bij coma en bij brakende patiënten. Men kan tezelfdertijd kool per os toe te dienen zonder enig risico op interactie met N.A.C. De voorgestelde doseringen kunnen zowel bij kinderen als bij volwassenen toegepast worden.

Behandeling over 20 u.

In 3 fasen:

- Startdosis: 150 mg/ kg in een 5% glucoseoplossing van 250 ml over 30 tot 60 minuten.
- Vervolgens 50 mg/ kg in een 5% glucoseoplossing van 500 ml over 4u.
- Vervolgens 100 mg/kg in een 5% glucoseoplossing van 1000 ml over 16u.

Behandeling over 48 u.

In geval van een bijzonder ernstige intoxicatie of indien de inname van paracetamol meer dan 10 uren voordien plaatsvond, kan N.A.C over 48 u worden toegediend volgens onderstaand schema:

- Startdosis: 140 mg/ kg in een 5% glucoseoplossing over 1u.
- Vervolgens 70 mg/ kg iedere 4 uur toedienen, op voorwaarde dat iedere perfusie 1u duurt.

Noot: ampullen met N-acetyl-cysteïne 300 mg / ampul zijn aangewezen.

2. Orale toediening

- Startdosis: 140 mg / kg van N.A.C toedienen in 5% glucoseoplossing in water of in fruitsap.
- Onderhoudsdosis: 70 mg / kg iedere 4 uren, met 17 hernemingen (over een tijdspanne van 68u)

Actieve kool moet vermeden worden, gezien deze ook N.A.C neutraliseert.

Coffeïne:

Symptomen: braken, convulsies, slapeloosheid, agitatie, beven, tachycardie.
Behandeling: symptomatisch.

Module 1.3.1.1 – BE - NL	SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Troc Tabletten
Variation type IB : PRAC	Pagina 6 van 8

Toxische doses: meer dan 1 gram.

Lethale dosis: ongeveer 10 gram.

De opgegeven toxische doses gelden voor elk bestanddeel afzonderlijk. Bij gelijktijdige inname van deze bestanddelen zijn de toxische doses lager.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep : Analgetica.

ATC-code : N02BA51.

Acetylsalicylzuur behoort tot de groep van de salicylaten en heeft analgetische, antipyretische en anti-inflammatoire eigenschappen. De analgetische en antipyretische werking wordt verklaard door de inhiberende invloed op het cyclo-oxygenase, waardoor de biosynthese van de prostaglandines gehinibeerd wordt, zowel in het perifere zenuwstelsel, als ter hoogte van de hypothalamus.

Acetylsalicylzuur heeft anti-aggregerende eigenschappen omdat het de synthese van thromboxane A2 inhibeert. Zelfs een lage dosis (100 mg / dag) verlengt de bloedingstijd. Het anti-aggregerende effect blijft behouden tot een 6-tal dagen na het stoppen van de behandeling.

Slechts bij hogere doses (meer dan 3 g / dag) heeft acetylsalicylzuur een anti-inflammatoire werking.

Bij lage doseringen (minder dan 2,5g per dag) kan acetylsalicylzuur de excretie van urinezuur verminderen en aldus een verhoging van de urinezuurspiegels in het plasma veroorzaken. Hoge doses hebben een uricoserend effect (verhoogde uitscheiding).

Paracetamol is een para-aminofenolderivaat en heeft analgetische en antipyretische eigenschappen. Inhibitie van de prostaglandinesynthese centraal en in mindere mate perifere verklaart de analgetische werking. De antipyretische werking berust op een ingrijpen op het centraal warmteregulerend centrum waarbij vervolgens een perifere vasodilatatie optreedt. In feite is paracetamol een metabooliet van fenacetine. Toch heeft het niet de nadelige effecten van fenacetine op het hemoglobine.

Coffeïne is een xanthinederivaat. Coffeïne stimuleert het centraal zenuwstelsel en veroorzaakt een cerebrale vasoconstrictie.

Coffeïne wordt gebruikt als analgetisch adjuvans.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale inname gaan salicylaten via de maag onder niet-geioniseerde vorm over in de bloedbaan. De belangrijkste resorptie treedt op ter hoogte van de dunne darm. Na resorptie wordt acetylsalicylzuur in het plasma gehydrolyseerd tot salicylzuur. Het salicylzuur is grotendeels gebonden aan de plasma-eiwitten.

Maximale effecten worden bereikt na 2 uren na de orale inname. De halfwaardetijd voor de omzetting naar salicylzuur bedraagt 20 minuten en de halfwaardetijd van salicylzuur is ongeveer 3 uren. Voedsel beïnvloedt de opname niet.

Salicylzuur wordt hoofdzakelijk gemetaboliseerd door conjugatie (glucuronide en glycine

Module 1.3.1.1 – BE - NL	SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Troc Tabletten
Variation type IB : PRAC	Pagina 7 van 8

derivaten) ter hoogte van de lever. Salicylzuur (≈ 10%) en de geconjugeerde metabolieten worden uitgescheiden in de urine. De excretie neemt toe met toenemende pH en bereikt een maximum bij pH 7,5.

Na orale inname wordt paracetamol omzeggens volledig geresorbeerd en maximale plasmaspiegels worden binnen de 30 tot 120 minuten bereikt. Het wordt bijna volledig gemetaboliseerd in de lever en vervolgens uitgescheiden in de urine als glucuronide- en sulfoconjugaten. Een kleine fractie van paracetamol wordt gemetaboliseerd tot een hepatotxische metabolie, die waarschijnlijk verantwoordelijk is voor de hepatotoxiciteit van paracetamol. Minder dan 5% wordt in ongewijzigde vorm uitgescheiden. De eliminatie halfwaardetijd bedraagt 1 tot 4 uren.

Coffeïne wordt goed opgenomen na orale inname. Maximale plasmaspiegels worden bereikt binnen 50 tot 75 minuten na orale inname. De halfwaardetijd is 3 tot 4 uren. Coffeïne wordt gemetaboliseerd in de lever en de metabolieten worden uitgescheiden in de urine; ≈ 1% wordt in ongewijzigde vorm uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen conventionele studies beschikbaar op basis van de momenteel aanvaarde normen voor de evaluatie van de toxiciteit voor de voortplanting en de ontwikkeling.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microcristallijne cellulose, colloïdaal siliciumdioxide, stearinezuur.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

48 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25° C), in de oorspronkelijke verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doosjes met 10, 20, 30 en 40 tabletten in blisterverpakking.
Kliniekverpakking met 1000 tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Module 1.3.1.1 – BE - NL	SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Brussel	Troc Tabletten
Variation type IB : PRAC	Pagina 8 van 8

MELISANA N.V.
Kareelovenlaan 1
B-1140 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE171053

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING / VERLENGING VAN DE VERGUNNING

- A. Datum van de eerste verlening van de vergunning: 06/09/1995.
B. Datum van verlenging: 08/04/2010.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 06/2022.