

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1, B-1140 Brussel	Troc tabletten
Variation IB : PRAC	Pagina 1 van 5

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

TROC **TABLETTEN**

Acetylsalicylzuur - Paracetamol - Coffeïne-anhydraat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Troc en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Troc niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Troc?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Troc?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TROC EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

- Pijnstillend en koortswerend middel.
- Het is aangewezen voor de verlichting van koorts en van milde tot matige pijn bij hoofdpijn en tandpijn.

2. WANNEER MAG U TROC NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u Troc niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Bij maagzweren en darmzweren.
- Bij gekende overgevoeligheid voor salicylaten of ontstekingswerende geneesmiddelen, voor fenacetine of voor één van de andere bestanddelen van Troc.
- Bij afwijkingen in de bloedstolling of als er een gevaar bestaat dat bloedingen kunnen optreden.
- Bij een tekort aan vitamine K en bij patiënten die behandeld worden met geneesmiddelen, die de bloedstolling vertragen.
- Bij ernstige stoornis van de nieren of matige leverproblemen.
- Tijdens de eerste 3 maanden en het 3^{de} trimester van de zwangerschap (zie ook rubriek “Zwangerschap en borstvoeding”).
- Bij kinderen jonger dan 12 jaar zonder medisch toezicht.
- In geval van gelijktijdig gebruik bij doses van 15 mg of meer per week van methotrexaat (ontstekingsremmend geneesmiddel), zie ook rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen”.

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 , B-1140 Brussel	Troc tabletten
Variation type IB: PRAC	Pagina 2 van 5

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Troc?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u in het verleden geleden hebt aan maagzweren of darmzweren of aan een andere aandoening van de spijsvertering met risico op bloedingen.
- Bij astmapatiënten.
- Bij patiënten, die behandeld worden met geneesmiddelen, die de bloedstolling beïnvloeden.
- Bij oudere personen.
- Indien bij kinderen jonger dan 12 jaar met koorts van vermoedelijk virale oorsprong, bewustzijnsstoornissen of hevig braken optreedt na inname van acetylsalicylzuur, dient het gebruik van dit geneesmiddel onmiddellijk gestaakt te worden en dient er een arts te worden geraadpleegd. Het zou dan namelijk kunnen gaan om het syndroom van Reye (een zeer zeldzame maar soms fatale aandoening die vooral aan de hersenen en de lever schade kan veroorzaken en waarvoor steeds een onmiddellijke behandeling vereist is). Een direct oorzakelijk verband met de inname van geneesmiddelen op basis van acetylsalicylzuur is tot op heden niet met zekerheid aangetoond.
- Bij jichtpatiënten: mogelijkheid op het uitlokken van een jichtaanval.
- De aanwezigheid van coffeïne (= cafeïne) kan gewenning in de hand werken.
- Maag- en darmbloedingen en/of maagzweren en maagperforaties 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 antistollings- of antibloedplaatjesmiddelen (zie rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen"). Stop de behandeling onmiddellijk in geval van optreden van maag- en darmbloedingen.
- Gezien het bloedverdünnend effect van aspirine moeten patiënten gewaarschuwd worden betreffende het risico op bloedingen tijdens een chirurgische ingreep, zelfs kleine chirurgische ingrepen (zoals het trekken van een tand).

Gelijktijdige toediening van ontstekingswerende geneesmiddelen vermijden.

Dit geneesmiddel niet langdurig gebruiken, vermits men een chronische ziekte van de nieren door deze combinatie nooit met zekerheid heeft kunnen uitsluiten.

Als u nog andere geneesmiddelen neemt, gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen" te lezen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Troc nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Mogelijke versterking bij gelijktijdige inname van anti- vitamine K, heparine, thrombolytica, pentoxifylline en coumarine antistollingsmiddelen. Er is een verhoogd risico op bloedingen, vooral in het maag- en darmkanaal.
- Versterkt effect bij gelijktijdige inname met hypoglycemiserende sulfonamiden (middel tegen diabetes).
- Toegenomen giftigheid (toxiciteit) van methotrexaat (ontstekingsremmend geneesmiddel).
- Gelijktijdige toediening van ontstekingswerende geneesmiddelen vermijden.
- Acetylsalicylzuur vermindert de werking van middelen die de urinezuuruitscheiding door de nieren bevorderen.
- Het risico op leververgiftiging (intoxicatie) neemt toe met gelijktijdige inname van alcohol en barbituraten (bestanddeel in slaap- en kalmeringsmiddelen).
- Paracetamol kan in sommige gevallen de metingen van de bloedsuikerspiegel verstoren.
- Flucloxacilline (antibiotica): Kan leiden tot een ernstig risico op bloed- en vochtafwijkingen (metabole acidose met verhoogde anion gap) die dringend moeten worden behandeld. Ze kunnen

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 , B-1140 Brussel	Troc tabletten
Variation type IB: PRAC	Pagina 3 van 5

met name voorkomen bij mensen bij wie de nieren niet goed werken (nierinsufficiëntie), met bloedvergiftiging (sepsis wat tot beschadiging van organen kan leiden), ondervoeding, langdurig alcoholisme, en bij gebruik van de maximale dagelijkse doses paracetamol.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Gelijktijdig gebruik van alcohol wordt afgeraden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Alhoewel bij de mens geen ongunstige effecten op de foetus werden waargenomen na de toediening van één van de bestanddelen van Troc, wordt voorzichtigheid aangeraden en wordt dit geneesmiddel best niet ingenomen tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap.

Indien gebruik tijdens de zwangerschap nodig is, gebruik dan de laagst mogelijke dosering die uw pijn en of koorts vermindert en gebruik Troc zo kort mogelijk. Neem contact op met uw dokter als de pijn of koorts niet vermindert of als u Troc vaker moet innemen.

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

De bestanddelen van Troc komen in de moedermelk terecht en worden dus ingenomen door de zuigeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

3. HOE GEBRUIKT U TROC?

Gebruik Troc altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

- Volwassenen en kinderen vanaf 15 jaar:

- De gebruikelijke dosis bedraagt 1 tot 2 tabletten, 1 tot 3 maal per 24 uren, met een maximum van 6 tabletten per dag.

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

Bij storing van de werking van de nieren moet de behandeling gestopt worden.

Tussen 2 innamen moet een tijd van minstens 4 uren gelaten worden.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Troc tabletten moet gebruiken.

Gebruik bij kinderen

- 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.

Heeft u te veel van Troc ingenomen?

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 , B-1140 Brussel	Troc tabletten
Variation type IB: PRAC	Pagina 4 van 5

Wanneer u te veel van Troc tabletten heeft ingenomen, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum **(070/245.245)**.

De symptomen zijn: duizeligheid, misselijkheid, braken, oorsuizingen, zweten, moeilijke ademhaling of ademnood, hoofdpijn, verwardheid, coma, anorexie, stollingsstoornissen.

De behandeling: de patiënt laten braken of een maagspoeling laten uitvoeren.

Bent u vergeten Troc in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Troc

Alleen te gebruiken bij klachten.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Dit geneesmiddel bevat acetylsalicylzuur en kan bij allergiegevoelige personen overgevoelighedsreacties veroorzaken.
- Bij gevoelige personen en ook bij gebruik van hoge doseringen kan een aantasting van de maagwand optreden. Dit wordt gekenmerkt door pijn in de buik (abdominale pijnen), maagzweren en bloedingen van maag en bovenste darm.
- Acetylsalicylzuur verlengt de bloedingstijd: dit effect houdt aan gedurende 4 tot 8 dagen na de laatste inname van acetylsalicylzuur.
- Hoge doses kunnen oorsuizingen, misselijkheid, braken en hoofdpijn veroorzaken.
- Langdurige inname van hoge doses is schadelijk voor de lever en de nieren.
- In zeer zeldzame gevallen kunnen hartkloppingen optreden.
- Indien bij kinderen jonger dan 12 jaar met koorts van vermoedelijk virale oorsprong, bewustzijnsstoornissen of hevig braken optreedt na inname van acetylsalicylzuur, dient het gebruik van dit geneesmiddel onmiddellijk gestaakt te worden en dient er een arts te worden geraadpleegd. Het zou dan namelijk kunnen gaan om het syndroom van Reye (een zeer zeldzame maar soms fatale aandoening die vooral aan de hersenen en de lever schade kan veroorzaken en waarvoor steeds een onmiddellijke behandeling vereist is). Een direct oorzakelijk verband met de inname van geneesmiddelen op basis van acetylsalicylzuur is tot op heden niet met zekerheid aangetoond.
- Zeer zeldzame gevallen van ernstige huidreacties werden gerapporteerd.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks 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

Module 1.3.1.3 – BE – NL	BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
MELISANA N.V., Kareelovenlaan 1 , B-1140 Brussel	Troc tabletten
Variation type IB: PRAC	Pagina 5 van 5

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U TROC?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Gebruik Troc niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert, worden ze op de juiste manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Troc?

- De werkzame stoffen in Troc zijn: acetylsalicylzuur DC 200 mg, paracetamol 90% DC 200 mg, coffeïne-anhydraat 50 mg.
- De andere stoffen in Troc zijn: microkristallijne cellulose, colloïdaal siliciumdioxide, stearinezuur.

Hoe ziet Troc eruit en wat zit er in een verpakking?

Tabletten die verpakt zijn in doosjes met 10, 20, 30 en 40 tabletten in blisterverpakking. Troc tabletten is verkrijgbaar in een kliniekverpakking van 1000 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

MELISANA N.V.
Kareelovenlaan 1
B-1140 Brussel

Fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE171053

Afleveringswijze

Dozen met 10, 20, 30 of 40 tabletten: vrij verkrijgbaar geneesmiddel.
Dozen met 1000 tabletten: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2022.