

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 IAin C.I.3.a	Page 1 sur 5

Notice: information de l'utilisateur

**TROC
COMPRIMES**

Acide acétylsalicylique - Paracétamol - Caféine 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 UTILISE?

- Médicament contre la douleur et la fièvre.
- Troc est indiqué pour le soulagement de la fièvre et de douleurs légères ou modérées de la 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 gastriques ou intestinaux.
- En cas de sensibilité connue pour les salicylates ou les médicaments anti-inflammatoires, pour la phénacétine ou tout autre composant de Troc.
- En cas de troubles de coagulation ou en cas de risque d'hémorragies.
- En cas de carence en vitamine K et chez les patients traités avec des médicaments qui ralentissent la coagulation.
- 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
Roundup	Page 2 sur 5

- 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 "Utilisation d'autres médicaments").

Avertissement et précautions

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

- Si dans le passé vous avez souffert d'ulcères gastriques ou intestinaux ou tout autre pathologie de la digestion présentant un risque d'hémorragie.
- Chez les patients souffrant d'asthme.
- Chez les patients sous traitement de médicaments qui influencent la coagulation.
- Chez les personnes âgées.
- Quand un enfant en-dessous de 12 ans ayant de la fièvre d'origine probablement virale présente des troubles du conscient ou des vomissements aigus 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 nuire au cerveau et à la foie et qui nécessite toujours un traitement immédiat). Un lien causal avec la prise de médicaments à base d'acide acétylsalicylique n'a pas été démontré avec certitude jusqu'à maintenant.
- Chez les patients atteints de goutte: possibilité d'apparition d'une attaque de goutte.
- La présence de caféine peut entraîner une accoutumance.
- Des hémorragies gastro-intestinales et/ou des ulcères et des perforations gastriques peuvent apparaître à tout moment pendant le traitement sans symptômes préalables et sans incidents dans le passé. Le risque est relativement plus élevé chez les patients âgés, les patients à faible poids corporel et les patients sous traitement par anticoagulants et antiagrégants (voir section "Utilisation d'autres médicaments"). Arrêtez immédiatement le traitement en cas d'apparition d'hémorragies gastro-intestinales.
- Etant donné l'effet anticoagulant d'aspirine, les patients doivent être avertis du risque d'hémorragies 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 en cas de la prise simultanée d'anti-vitamine K, d'héparine, de thrombolytiques, de pentoxyphilline et d'anticoagulants coumariniques. Il y a un risque élevé d'hémorragies gastro-intestinales.
- Renforcement d'action en cas de prise concomitante des sulfonamides hypoglycémiant (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 uricosuriques.
- Le risque de toxicité hépatique (intoxication) augmente lors de la prise concomitante d'alcool et de barbituriques (composant contenu dans les somnifères et les calmants).
- Le paracétamol peut parfois perturber les mensurations du taux de la glycémie.

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 IAin C.I.3.a	Page 3 sur 5

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 négatifs 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.

Au besoin, Troc peut être utilisé pendant la grossesse. Vous devez utiliser la dose la plus faible possible qui permette de soulager la douleur et/ou la fièvre et la prendre pendant la durée la plus courte 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 pendant le dernier trimestre de la grossesse est contre-indiquée, étant donné qu'il peut prolonger les contractions 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 aucun ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER TROC?

Veillez à toujours utiliser Troc 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 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 habituelle 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 dérangement de la fonction rénale, le traitement doit être arrêté immédiatement. Il faut laisser au moins 4 heures entre 2 prises.

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

Utilisation chez les enfants

- Enfants à partir de 21 kg (6 ans):
 - La dose habituelle est de ½ comprimé, 1 à 3 fois par 24 heures.

Administrer Troc aux enfants au-dessous de 12 ans uniquement sous 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**).

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
Roundup	Page 4 sur 5

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

Le traitement: faire vomir le patient ou laisser effectuer un lavage gastrique.

Si vous oubliez de prendre Troc

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

Si vous arrêtez d'utiliser Troc

A utiliser uniquement en cas d'apparition de symptômes.

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 sensibles aux allergies.
- Chez certaines personnes sensibles et aussi en cas d'utilisation de doses élevées, une atteinte de la paroi gastrique peut apparaître. Ceci est caractérisé par des maux de ventre (douleurs abdominales), d'ulcères gastriques et d'hémorragies gastro-intestinales.
- L'acide acétylsalicylique prolonge le temps de saignement: cet effet se poursuit pendant 4 à 8 jours après la dernière prise d'acide acétylsalicylique.
- Les doses élevées 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 peuvent apparaître.
- Quand un enfant en-dessous de 12 ans ayant de la fièvre d'origine probablement virale présente des troubles du conscient ou des vomissements aigus après la prise d'acide acétylsalicylique, l'utilisation de ce médicament doit être immédiatement arrêtée et un médecin doit être immédiatement consulté. Il pourrait s'agir du syndrome de Reye (une affection très rare mais parfois fatale qui peut causer des dommages au cerveau et de foie et qui nécessite toujours un traitement immédiat). Un lien causal avec la prise de médicaments à base d'acide acétylsalicylique n'a pas été démontré avec certitude jusqu'à maintenant.
- 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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
 Division Vigilance
 EUROSTATION II
 Place Victor Horta, 40/ 40
 B-1060 Bruxelles
 Site internet: www.afmps.be
 e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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 IAin C.I.3.a	Page 5 sur 5

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 Troc 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

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.

Qu'est-ce que Troc et contenu de l'emballage extérieur?

Comprimés emballés en boîtes de 10, 20, 30 ou 40 comprimés sous plaquette thermoformée.

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

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 09/2019.