

Module 1.3.1.1 – BE - FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	TROC Comprimés
Variation type IB : PRAC	Page 1 sur 8

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

TROC comprimés.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide acétylsalicylique DC 200 mg - Paracétamol 90% DC 200 mg - Caféine anhydre 50 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés sous plaquette thermoformée.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Soulagement symptomatique de la fièvre et des douleurs légères ou modérées en cas de céphalées ou de maux de dents.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

- Adultes et enfants à partir de 15 ans:
 - La dose habituelle est de 1 à 2 comprimés, 1 à 3 fois par 24 heures.

Population pédiatrique

- Enfants à partir de 21 kg (6 ans):
 - La dose habituelle est de ½ comprimé, 1 à 3 fois par 24 heures.
Ne pas administrer TROC aux enfants de moins de 12 ans sans surveillance médicale.

Mode d'administration

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

La durée du traitement doit être aussi courte que possible et doit être immédiatement interrompue après la disparition des symptômes.

En cas d'insuffisance rénale, la dose doit être réduite.
Un intervalle d'au moins 4 heures doit être laissé entre deux prises.

4.3 Contre-indications

Module 1.3.1.1 – BE - FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	TROC Comprimés
Variation type IA C.I.Z: change address FAGG	Page 2 sur 7

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- Ulcères de l'estomac et duodénaux.
- Hypersensibilité connue aux salicylates ou aux médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), à la phénacétine ou à tout autre composant de Troc.
- Troubles de la coagulation et situations cliniques présentant un risque d'hémorragies.
- Carence en vitamine K et patients sous traitement par des anticoagulants.
- Insuffisance rénale ou hépatique grave.
- Pendant le troisième trimestre de la grossesse (voir aussi la rubrique 4.6).
- En association avec du méthotrexate à raison de 15 mg ou plus par semaine (voir aussi rubrique 4.5).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il importe d'être prudent :

- S'il existe un antécédent d'ulcère de l'estomac ou duodéal ou une autre pathologie digestive présentant un risque de saignement.
- Chez les patients souffrant d'asthme.
- Chez les patients sous traitement par des anticoagulants.
- Chez les personnes âgées.
- Chez les enfants de moins de 12 ans présentant une fièvre suspectée d'origine virale, l'utilisation d'acide acétylsalicylique n'est indiquée que si d'autres médicaments se sont avérés inefficaces ou insuffisamment efficaces. Si une perte de connaissances ou des vomissements persistants surviennent pendant le traitement par acide acétylsalicylique, il y a lieu d'être conscient qu'il pourrait s'agir du syndrome de Reye, une affection très rare, mais parfois fatale, qui nécessite un traitement immédiat. Un lien de causalité direct 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, des taux plasmatiques élevés d'acide urique peuvent déclencher une crise de goutte.
- En cas de troubles hépatiques modérés, les processus de métabolisation et de neutralisation au niveau du foie peuvent être insuffisants.
- En cas de déficit en G-6-PD à cause du risque d'hémolyse (DRUGDEX).
- La prudence est recommandée en cas d'administration concomitante de paracétamol et de flucloxacilline en raison d'un risque accru d'acidose métabolique à trou anionique élevé (AMTAE), en particulier chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère, de septicémie, de malnutrition et d'autres sources de déficit en glutathion (par exemple, alcoolisme chronique), ainsi que chez ceux qui utilisent des doses quotidiennes maximales de paracétamol. Une surveillance étroite, incluant la mesure de la 5-oxoprolinurie urinaire, est recommandée.

Des saignements gastro-intestinaux et/ou des ulcères/perforations de l'estomac peuvent survenir à tout moment pendant le traitement, sans symptômes ou événements antérieurs. Le risque est relativement plus élevé chez les patients âgés, les patients de faible poids corporel et les patients sous traitement par des anticoagulants ou par des antiagrégants plaquettaires (voir rubrique "Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions").

Arrêtez immédiatement le traitement en cas de saignement gastro-intestinal.

Compte tenu de l'effet antiagrégant de l'aspirine sur les plaquettes sanguines, même à des doses très faibles et avec un effet pouvant durer plusieurs jours, les patients doivent être avertis du

Module 1.3.1.1 – BE - FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	TROC Comprimés
Variation type IB : PRAC	Page 3 sur 8

risque de saignement pendant une intervention chirurgicale, même mineure (telle que l'extraction d'une dent).

Eviter l'administration simultanée d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Ne pas utiliser ce médicament de façon chronique, étant donné qu'une néphropathie chronique due à cette combinaison n'a jamais pu être exclue avec certitude.

La présence de caféine peut entraîner une accoutumance.

La prise simultanée d'alcool est déconseillée.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

- Renforcement d'action possible en cas de la prise simultanée d'anti-vitamines K, d'héparine, de thrombolytiques, de pentoxyfylline ou d'anticoagulants coumariniques car l'effet anticoagulant de ces médicaments s'ajoute à l'effet antiagrégant plaquettaire de l'acide acétylsalicylique. Avec certains anticoagulants oraux, il existe un risque d'interaction par compétition aux sites de liaison aux protéines. Il y a un risque accru de saignement, surtout au niveau du tractus gastro-intestinal.
- Potentialisation avec les sulfonamides hypoglycémifiants.
- Toxicité accrue du méthotrexate. Doses de méthotrexate de 15 mg ou plus par semaine: augmentation de la toxicité hématologique du méthotrexate (diminution de la clairance rénale du méthotrexate par les anti-inflammatoires en général et déplacement du méthotrexate de la liaison aux protéines plasmatiques par les salicylates).
- Eviter l'administration concomitante de médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).
- L'acide acétylsalicylique diminue l'action des uricosuriques.
- Le risque d'hépatotoxicité augmente lors de la prise concomitante d'inducteurs enzymatiques, comme l'alcool et les barbituriques.
- Interactions avec les tests de diagnostic: le paracétamol peut interférer avec les mesures de glycémie qui utilisent la méthode de dosage par la glucose oxydase; le paracétamol peut provoquer une augmentation apparente du taux d'acide urique dans le sang, en cas de dosage par la méthode à l'acide phosphotungstique.
- Il convient d'être prudent lors de l'utilisation concomitante de paracétamol et de flucloxacilline, car la prise simultanée a été associée à une acidose métabolique à trou anionique élevé, en particulier chez les patients présentant des facteurs de risque (voir rubrique 4.4).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Bien qu'aucun effet tératogène n'ait été observé chez l'homme après administration de l'un des composants de TROC, la prudence est de mise et ce médicament ne doit pas être pris pendant le premier trimestre de la grossesse.

Les études épidémiologiques sur le développement neurologique des enfants exposés au paracétamol in utero ne montrent pas de résultats clairs. Si cela s'avère nécessaire d'un point de vue clinique, le paracétamol peut être utilisé pendant la grossesse; cependant, il devra être utilisé à la dose efficace la plus faible, pendant la durée la plus courte possible et à la fréquence la plus réduite possible.

L'acide acétylsalicylique ne doit pas être pris en fin de grossesse, car il peut prolonger le travail et retarder l'accouchement.

Module 1.3.1.1 – BE - FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	TROC Comprimés
Variation type IA C.I.Z: change address FAGG	Page 4 sur 7

En cas d'administration durant les dernières semaines de la grossesse, il y a également un risque de fermeture prématurée du canal artériel et de saignement postnatal.

Allaitement

L'acide acétylsalicylique et le paracétamol passent dans le lait maternel et sont donc absorbés par le nourrisson.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Troc n'a aucun ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Acide acétylsalicylique:

- Des lésions gastro-intestinales peuvent survenir et sont caractérisées par des douleurs abdominales, des ulcères gastriques, des hémorragies manifestes ou occultes dans le tractus gastro-intestinal, pouvant être la cause d'une anémie ferriprive.
- Syndromes hémorragiques et saignement prolongé: cet effet persiste pendant 4 à 8 jours après la dernière prise d'acide acétylsalicylique.
- De fortes doses peuvent provoquer des nausées, des vomissements, des acouphènes, et des maux de tête.
- Hypersensibilité: elle se manifeste surtout chez les personnes ayant des antécédents atopiques et se caractérise par des éruptions cutanées, de l'urticaire, un œdème angioneurotique, une rhinite, une dyspnée et des bronchospasmes, qui pourraient avoir une issue fatale. Un bronchospasme peut même survenir sans autres symptômes.
- Des concentrations plasmatiques accrues d'acide urique peuvent provoquer une crise de goutte chez les patients souffrant de goutte.

Paracétamol:

- Une toxicité hépatique aiguë n'a été décrite qu'après un surdosage en paracétamol (voir rubrique 4.9 Surdosage). Cependant, une toxicité peut être observée à des doses plus faibles, parfois de 4 grammes, par exemple chez les alcooliques et après un jeûne prolongé.
- Une thrombocytopénie et une leucopénie après la prise de paracétamol ont été décrites dans la littérature.
- Le paracétamol peut (rarement) provoquer un rash.
- L'administration prolongée de doses thérapeutiques élevées peut entraîner une insuffisance hépatique, caractérisée par des paramètres biologiques perturbés.
- De très rares cas de réactions cutanées graves ont été signalés.

Caféine: elle peut provoquer des palpitations cardiaques, de l'insomnie et de la nervosité.

Si des symptômes apparaissent, le traitement doit être interrompu et le patient peut devoir consulter un médecin.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Module 1.3.1.1 – BE - FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	TROC Comprimés
Variation type IB : PRAC	Page 5 sur 8

Boîte Postale 97
 B-1000 Bruxelles Madou
 Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
 e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Acide salicylique:

Les symptômes d'un surdosage par les salicylates sont les suivants: vertiges, acouphènes, nausées, vomissements, sueurs, maux de tête, dépression respiratoire avec alcalose métabolique, confusion, coma.

Le traitement d'une intoxication aiguë nécessite une hospitalisation. Faire vomir le patient par administration d'un émétique ou effectuer un lavage gastrique; si nécessaire, établir une diurèse forcée par perfusion intraveineuse d'une solution isotonique de bicarbonate (pH 7 à 8) et d'un diurétique, en fonction de la gravité du surdosage. Le bilan hydroélectrolytique doit être suivi soigneusement et corrigé si nécessaire.

Dose toxique: à partir de 6 grammes; dose létale: à partir de 25 grammes.

Paracétamol:

Un surdosage en paracétamol peut causer des lésions hépatiques. En cas de surdosage aigu par de fortes doses, une nécrose hépatique peut survenir, avec d'abord des nausées, des vomissements, de l'anorexie et des douleurs abdominales, et ensuite, une jaunisse, des troubles de la coagulation et éventuellement un coma, suivi d'un décès. Une intoxication rénale peut survenir.

Le traitement d'une intoxication aiguë nécessite une hospitalisation. Faire vomir le patient par administration d'un émétique ou effectuer un lavage gastrique.

Une intoxication par le paracétamol peut être traitée par l'administration d'acétylcystéine ou d'autres substances contenant un groupe sulfhydryle.

La dose toxique (administration unique) chez l'adulte est de 10 grammes. Cependant, on peut observer une toxicité à des doses plus faibles, parfois de 4 grammes, par exemple chez les alcooliques ou après une période de jeûne prolongée. Chez les enfants, à partir de 150mg/kg.

Il existe deux méthodes approuvées pour l'administration de N-acétyl-cystéine (N.A.C.) en cas d'intoxication au paracétamol: par voie intraveineuse ou par voie orale.

1. Administration intraveineuse

L'administration intraveineuse de N.A.C. peut être utilisée en cas de coma ou de vomissements. En même temps, on peut donner du charbon activé par voie orale sans aucun risque d'interaction avec la N.A.C. Les dosages proposés peuvent être appliqués aux enfants et aux adultes.

Traitement sur 20 heures.

En 3 phases:

- dose de départ: 150 mg/kg dans 250 ml d'une solution de glucose à 5% pendant 30 à 60 minutes.
- puis : 50 mg/kg dans 500 ml d'une solution de glucose à 5% en 4 heures.
- ensuite: 100 mg/kg dans 1000 ml d'une solution de glucose à 5% en 16 heures.

Module 1.3.1.1 – BE - FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	TROC Comprimés
Variation type IA C.I.Z: change address FAGG	Page 6 sur 7

Traitement sur 48 heures.

En cas d'une intoxication particulièrement grave ou si la prise de paracétamol a eu lieu plus de 10 heures auparavant, la N.A.C. peut être administrée sur une période de 48 heures selon le schéma ci-dessous:

- dose de départ: 140 mg/kg dans une solution de glucose à 5% pendant 1 heure.
- dose d'entretien: 70 mg/kg toutes les 4 heures, à condition que chaque perfusion dure 1 heure.

Remarque : des ampoules contenant 300 mg de N-acétyl-cystéine 300 mg par ampoule sont recommandées.

2. Administration orale

- dose de départ: administrer 140 mg/kg de N.A.C. dans une solution de glucose à 5%, dans de l'eau ou du jus de fruits.
- dose d'entretien: 70 mg/kg toutes les 4 heures, avec 17 répétitions (sur une période de 68 heures).

Le charbon actif doit être évité parce qu'il neutralise aussi la N.A.C.

Caféine:

Symptômes: vomissements, convulsions, insomnie, agitation, tremblements, tachycardie.

Traitement: symptomatique.

Dose toxique: plus de 1 gramme. Dose létale: environ 10 grammes.

Les doses toxiques indiquées s'appliquent à chaque composant séparément. Si ces composants sont pris en même temps, les doses toxiques sont plus faibles.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: analgésiques.

Code ATC: N02BA51

L'acide acétylsalicylique appartient au groupe des salicylates et possède des propriétés analgésiques, antipyrétiques et anti-inflammatoires. Ses propriétés analgésique et antipyrétique s'expliquent par son effet inhibiteur sur la cyclo-oxygénase, ce qui inhibe la biosynthèse des prostaglandines, tant dans le système nerveux périphérique qu'au niveau de l'hypothalamus.

L'acide acétylsalicylique a des propriétés antiagrégantes car il inhibe la synthèse du tromboxane A2. Même une dose faible (100 mg/jour) prolonge le temps de saignement. L'effet antiagrégant se maintient jusqu'à 6 jours après l'arrêt du traitement.

L'acide acétylsalicylique a seulement un effet anti-inflammatoire à des doses plus élevées (plus de 3 g/jour).

À faibles doses (moins de 2,5 g/jour) l'acide acétylsalicylique peut réduire l'excrétion d'acide urique et ainsi provoquer une augmentation de sa concentration plasmatique. De fortes doses ont un effet uricosurique (excrétion augmentée).

Le paracétamol est un dérivé du para-aminophénol et possède des propriétés analgésiques et antipyrétiques. L'inhibition de la synthèse des prostaglandines au niveau central et, dans une

Module 1.3.1.1 – BE - FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	TROC Comprimés
Variation type IB : PRAC	Page 7 sur 8

moindre mesure, au niveau périphérique explique l'action analgésique. L'effet antipyrétique est basé sur l'action au niveau du centre de régulation thermique où se produit une vasodilatation périphérique. En fait, le paracétamol est un métabolite de la phénacétine. Toutefois, il n'a pas les effets indésirables de la phénacétine sur l'hémoglobine.

La caféine est un dérivé de la xanthine. Elle stimule le système nerveux central et provoque une vasoconstriction cérébrale.

La caféine est utilisée comme adjuvant analgésique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après ingestion orale, les salicylates passent par l'estomac sous forme non ionisée dans la circulation sanguine. La résorption la plus importante se produit au niveau de l'intestin grêle. Après résorption, l'acide acétylsalicylique est hydrolysé dans le plasma en acide salicylique. L'acide salicylique est largement lié aux protéines plasmatiques.

Les effets maximums sont atteints 2 heures après la prise orale. La demi-vie de transformation en acide salicylique est de 20 minutes et la demi-vie de l'acide salicylique est d'environ 3 heures. La nourriture n'influence pas la résorption.

L'acide salicylique est principalement métabolisé par conjugaison (dérivés d'acide glycuronique et de glycine) au niveau du foie. L'acide salicylique (ñ 10%) et ses métabolites conjugués sont excrétés par voie rénale. L'excrétion augmente avec l'augmentation du pH et atteint un maximum à pH 7,5.

Après prise orale, le paracétamol est presque entièrement résorbé et les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après environ 30 à 120 minutes. Il est presque entièrement métabolisé dans le foie et ensuite excrété par voie rénale comme conjugués d'acide glycuronique et de sulfonamide. Une petite fraction du paracétamol est métabolisée en un métabolite hépatotoxique qui est probablement responsable de l'hépatotoxicité de paracétamol. Moins de 5% sont excrétés sous forme inchangée. La demi-vie d'élimination est de 1 à 4 heures.

La caféine est bien résorbée après prise orale. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes dans les 50 à 75 minutes suivant la prise orale. La demi-vie est de 3 à 4 heures. La caféine est métabolisée dans le foie et les métabolites sont excrétés par voie rénale; ñ 1% es excrété sous forme inchangée.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune étude conventionnelle s'appuyant sur les normes actuellement admises pour l'évaluation de la toxicité de la reproduction et du développement n'est disponible.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulose microcristalline, dioxyde de silice colloïdal, acide stéarique.

6.2 Incompatibilités

Module 1.3.1.1 – BE - FR	RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT
MELISANA S.A., Av. du Four à Briques 1, B-1140 Bruxelles	TROC Comprimés
Variation type IA C.I.Z: change address FAGG	Page 8 sur 7

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

48 mois.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés emballés en boîtes de 10, 20, 30 ou 40 comprimés sous plaquette thermoformée.
Emballage clinique de 1000 comprimés.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE171053

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

A. Date de première autorisation: 06/09/1995
B. Date de renouvellement de l'autorisation: 08/04/2010

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 06/2022