

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Stadium 25 mg granulaat voor drank

Dexketoprofen

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

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Stadium en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit middel is een pijnstiller die behoort tot de groep van geneesmiddelen die niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's) worden genoemd.

Het wordt gebruikt voor de kortdurende symptomatische behandeling van lichte tot matige acute pijn, zoals acute spier- of gewrichtspijn, pijnlijke menstruatie (dysmenorroe), kiespijn.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- Als u allergisch bent voor acetylsalicylzuur of voor andere niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen;
- Als u astma heeft of aanvallen van astma, acute allergische rhinitis (een korte periode van ontstoken slijmvlies van de neus), neuspoliepen (knobbels in de neus te wijten aan allergie), netelroos (huiduitslag), angio-oedeem (zwellen van gelaat, ogen, lippen of tong, of ademnood) of piepen in de borst heeft gehad na de inname van acetylsalicylzuur of andere niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen;
- Als u foto-allergische of fototoxische reacties (een bijzondere vorm van roodheid en/of blaarvorming van de huid die blootgesteld is aan zonlicht) heeft gehad tijdens de inname van ketoprofen (een niet-steroïdaal ontstekingsremmend geneesmiddel) of fibraten (geneesmiddelen gebruikt om de vetspiegel in het bloed te verlagen);
- Als u een zweer in het spijsverteringskanaal (peptisch ulcus), een maag- of darmbloeding heeft of als u vroeger een maag- of darmbloeding, een zweer (ulcus) of een perforatie heeft gehad;
- Als u chronische spijsverteringsproblemen heeft (bijvoorbeeld indigestie, brandend maagzuur);

- Als u vroeger een bloeding of perforatie in maag of darmen heeft gehad, als gevolg van het eerder gebruik van niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen (NSAID's) gebruikt voor pijn;
- Als u een darmziekte met een chronische ontsteking heeft (ziekte van Crohn of colitis ulcerosa);
- Als u ernstig hartfalen, matige of ernstige nierproblemen of ernstige leverproblemen heeft;
- Als u een bloedingsstoornis of een bloedstollingsstoornis heeft;
- Als u ernstig gedehydrateerd bent (veel lichaamsvloeistoffen heeft verloren) als gevolg van braken, diarree of onvoldoende inname van vloeistoffen;
- Als u in het derde trimester van de zwangerschap bent of als u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- Als u last heeft van allergie, of als u vroeger allergieproblemen heeft gehad;
- Als u nier-, lever- of hartproblemen (hypertensie en/of hartfalen) evenals vochtretentie (vasthouden van vocht) heeft, of als u vroeger één van deze problemen heeft gehad;
- Als u diuretica gebruikt of als u lijdt aan een zeer slechte hydratatietoestand en een verminderd bloedvolume als gevolg van een overdreven verlies van vocht (bijvoorbeeld als gevolg van overmatig plassen, diarree of braken);
- Als u hartproblemen heeft, als u vroeger een beroerte heeft gehad of als u denkt dat u een risico kan hebben op deze aandoeningen (bijvoorbeeld als u een hoge bloeddruk, diabetes of een hoge cholesterol heeft of als u rookt), moet u uw behandeling bespreken met uw arts of apotheker. Geneesmiddelen zoals dit middel kunnen gepaard gaan met een licht verhoogd risico op een hartaanval ("myocardinfarct") of cerebrovasculair accident (beroerte). Het risico is groter bij gebruik van hoge doseringen en bij een langdurige behandeling. Overschrijd de aanbevolen dosis of de behandelingsduur niet.
- Als u een ouder persoon bent: u heeft meer risico op bijwerkingen (zie rubriek 4). Als één van deze verschijnselen optreedt, raadpleeg onmiddellijk uw arts;
- Als u een vrouw met vruchtbaarheidsproblemen bent (dit middel kan uw vruchtbaarheid verminderen; daarom mag u dit geneesmiddel niet gebruiken als u zwanger wil worden of als u testen voor de vruchtbaarheid laat uitvoeren);
- Als u lijdt aan een stoornis in de vorming van het bloed en de bloedcellen;
- Als u systemische lupus erythematosus of een gemengde bindweefselziekte (immuunsysteemstoornissen die het bindweefsel aantasten) heeft;
- Als u vroeger last heeft gehad van een chronische inflammatoire aandoening van de darmen (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn);
- Als u maag- of darmproblemen heeft of vroeger heeft gehad;
- Als u een infectie heeft – zie rubriek "Infecties" hieronder;
- Als u andere geneesmiddelen gebruikt die het risico op een zweer in het spijsverteringskanaal (peptische ulcus) of bloeding verhogen, bijvoorbeeld orale steroïden, sommige antidepressiva (van het SSRI type, d.w.z. selectieve serotonine-heropnameremmers), middelen die de vorming van bloedklonters voorkomen zoals aspirine of anticoagulantia zoals warfarine. In dergelijke gevallen, raadpleeg uw arts voordat u dit middel gebruikt: hij/zij kan het nodig achten om u een extra geneesmiddel te geven om uw maag te beschermen (bijvoorbeeld misoprostol of geneesmiddelen die de productie van maagzuur blokkeren).
- Als u aan astma lijdt, gecombineerd met chronische neusslijmvliesontsteking, chronische ontsteking van een of meer neusbijholten (sinusitis), en/of neuspoliepen, dan heeft u een hoger risico voor allergie voor acetylsalicylzuur en/of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen dan de rest van de bevolking. De toediening van dit geneesmiddel kan astma-aanvallen of benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen) veroorzaken, vooral bij patiënten die allergisch zijn voor aspirine of NSAIDs.

Infecties

Stadium kan symptomen van een infectie, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Stadium de opstart van de behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontstekingen en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit geneesmiddel gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven aanwezig of worden erger, dan moet u onmiddellijk een arts raadplegen.

Tijdens waterpokken is het raadzaam het gebruik van dit geneesmiddel te vermijden.

Kounis-syndroom

Verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwelling van het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst zijn gemeld met dexketoprofen. Stop onmiddellijk met het gebruik van Stadium en neem onmiddellijk contact op met uw arts of medische spoeddienst als u een van deze verschijnselen opmerkt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Stadium is niet bestudeerd bij kinderen en jongeren. Daarom zijn veiligheid en werkzaamheid niet vastgesteld en mag het product niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Stadium nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Sommige geneesmiddelen mogen niet gelijktijdig worden gebruikt en bij andere geneesmiddelen kan het nodig zijn om de dosis aan te passen als ze samen worden gebruikt.

Informeer steeds uw arts, tandarts of apotheker als u naast Stadium één van de volgende geneesmiddelen gebruikt of krijgt:

Af te raden combinaties:

- Acetylsalicylzuur, corticosteroïden of andere ontstekingsremmende geneesmiddelen
- Warfarine of heparine of andere geneesmiddelen die gebruikt worden om bloedproppen te voorkomen
- Lithium, gebruikt voor de behandeling van bepaalde stemmingsstoornissen
- Methotrexaat, (anti-kanker geneesmiddel of immunosuppressivum), gebruikt in hoge doses van 15 mg/week
- Hydantoïnes en fenytoïne, gebruikt voor epilepsie
- Sulfametoxazol, gebruikt voor bacteriële infecties

Combinaties die voorzorgsmaatregelen vereisen:

- ACE-remmers, diuretica en angiotensine-II-receptorantagonisten, gebruikt voor hoge bloeddruk en hartproblemen
- Pentoxifylline en oxpentifylline, gebruikt voor de behandeling van chronische veneuze ulcera
- Zidovudine, gebruikt voor de behandeling van virale infecties
- Aminoglycoside antibiotica, gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties
- Sulfonylurea (bv. chloorpropamide en glibenclamide), gebruikt voor diabetes
- Methotrexaat, gebruikt in lage doses, minder dan 15 mg/week

Associaties die zorgvuldig moeten overwogen worden:

- Chinolon-antibiotica (bijvoorbeeld ciprofloxacin, levofloxacin) gebruikt voor bacteriële infecties

- Cyclosporine of tacrolimus, gebruikt voor de behandeling van ziekten van het immuunsysteem en bij orgaantransplantaties
- Streptokinase en andere trombolytische of fibrinolytische geneesmiddelen, d.w.z. geneesmiddelen gebruikt voor de afbraak van bloedklonters
- Probenecid, gebruikt bij jicht
- Digoxine, gebruikt voor de behandeling van chronisch hartfalen
- Mifepriston, gebruikt als abortief middel (om de zwangerschap af te breken)
- Antidepressiva of selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRIs)
- Plaatjesaggregatieremmers gebruikt om de plaatjesaggregatie en de vorming van bloedproppen te verminderen
- Bètablokkers, gebruikt voor hoge bloeddruk en hartproblemen
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed.

Twijfelt u over het gebruik van andere geneesmiddelen samen met Stadium, raadpleeg uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Als u acute pijn heeft, neem de sachets op een lege maag, d.w.z. minstens 15 minuten voor de maaltijd, aangezien het geneesmiddel hierdoor een beetje sneller zal beginnen werken.

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. Gebruik Stadium niet tijdens de laatste drie maanden van de zwangerschap of als u borstvoeding geeft. Het kan nier- en hartproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het kan voor u en uw baby invloed hebben op de neiging tot bloeden en ervoor zorgen dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. U mag Stadium niet gebruiken gedurende de eerste 6 maanden van de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk is en door uw arts wordt aangeraden. Als u tijdens deze periode behandeld moet worden of als u probeert zwanger te worden, moet u zo kort mogelijk de minimale dosis gebruiken. Vanaf de 20e week van de zwangerschap kan Stadium bij uw ongeboren baby nierproblemen veroorzaken, als het langer dan een paar dagen wordt ingenomen. Dit kan leiden tot een lage hoeveelheid vruchtwater (oligohydramnion) of tot een vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby. Als u langer dan een paar dagen behandeld moet worden, kan uw arts bijkomende monitoring aanbevelen.

Het gebruik van Stadium wordt niet aangeraden wanneer men zwanger probeert te worden of tijdens vruchtbaarheidsonderzoek.

Zie rubriek 2 "Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn" betreffende de potentiële effecten op de vrouwelijke vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan uw vermogen om een voertuig te besturen en machines te bedienen licht beïnvloeden, omdat als bijwerkingen van de behandeling mogelijk duizeligheid, slaperigheid en gezichtsstoornissen kunnen optreden. Als u deze effecten opmerkt, bestuur geen voertuig of bedien geen machines totdat de symptomen verdwenen zijn. Vraag uw arts om advies.

Stadium bevat sucrose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Bevat 2,40 – 2,44 g sucrose per dosis. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Gebruik dit geneesmiddel 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 laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie hebt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) aanwezig blijven of erger worden (zie rubriek 2).

Volwassenen boven de 18 jaar

De dosis van dit middel die u nodig heeft, hangt af van het type, de ernst en de duur van uw pijn. Uw arts zal u vertellen hoeveel sachets u dagelijks moet innemen en hoelang. De aanbevolen dosering is 1 sachet (25 mg) om de 8 uur, met een maximum van 3 sachets per dag (75 mg).

Als u een ouder persoon bent, of als u lijdt aan nier- of leverproblemen, moet u de behandeling starten met een totale dagdosis van maximaal 2 sachets (50 mg). Bij oudere patiënten kan deze begindosis later verhoogd worden tot de algemeen aanbevolen dosis (75 mg dexketoprofen) als dit middel goed verdragen werd.

Als uw pijn hevig is en u wilt sneller verlichting krijgen, neem de sachets dan op een lege maag (minstens 15 minuten voor de maaltijd) omdat ze dan gemakkelijker zullen geabsorbeerd worden (zie rubriek 2 "Waarop moet u letten met eten en drinken?").

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren (onder de 18 jaar).

Instructies voor een correct gebruik

Los de volledige inhoud van elke sachet op in een glas water; schud goed om het op te lossen.

De verkregen oplossing moet onmiddellijk na oplossen ingenomen worden.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u te veel van dit geneesmiddel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of ga naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Denk eraan om de verpakking van dit geneesmiddel of deze bijsluiter mee te nemen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende gewone dosis op het vereiste tijdstip (zie rubriek 3 "Hoe neemt u dit middel in?").

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De mogelijke bijwerkingen worden hieronder vermeld volgens de kans dat ze zullen optreden. Aangezien de lijst ten dele gebaseerd is op bijwerkingen van de tablet formulering van Stadium, en aangezien Stadium granulaat sneller worden geabsorbeerd dan de tabletten, is het mogelijk dat de eigenlijke frequentie van (gastro-intestinale) bijwerkingen hoger zou zijn met Stadium granulaat.

Bijwerkingen die vaak voorkomen: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

Misselijkheid en/of braken, pijn in de bovenbuik, diarree, spijsverteringsproblemen (dyspepsie).

Bijwerkingen die soms voorkomen: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

Draaiërig gevoel (vertigo), duizeligheid, slaperigheid, slaapstoornissen, zenuwachtigheid, hoofdpijn, hartkloppingen, blozen, ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis), constipatie, droge mond, winderigheid, huiduitslag, vermoeidheid, pijn, zich koortsig voelen en rillen, zich algemeen onwel voelen (malaise).

Bijwerkingen die zelden voorkomen: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

Een zweer in het spijsverteringskanaal (peptische ulcus), perforatie of bloeding van een maagzweer (peptische ulcus, wat zich kan uiten als bloedbraken of zwarte stoelgang), flauwvallen, hoge bloeddruk, te trage ademhaling, vasthouden van vocht en perifere zwelling (bijvoorbeeld gezwollen enkels), vochtophoping van weefsel (oedeem) van het strottenhoofd, verlies van eetlust (anorexie), abnormaal gevoel, jeukende huiduitslag, acne, toegenomen zweeten, rugpijn, vaak moeten plassen, menstruatiestoornissen, problemen met de prostaat, abnormale leverfunctietesten (bloedtesten), letsels aan de levercellen (hepatitis), acuut nierfalen.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen: kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 personen

Anafylactische reactie (overgevoelige reactie die ook kan leiden tot plotseling slap in elkaar zakken), open zweren op huid, mond, ogen en geslachtszones (Stevens-Johnsonsyndroom en syndroom van Lyell), zwelling van het gelaat of zwelling van lippen en keel (angio-oedeem), ademnood als gevolg van benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme), kortademigheid, snelle hartslag, lage bloeddruk, ontsteking van de alveesklier, wazig zicht, oorsuizingen (tinnitus), gevoelige huid, gevoeligheid voor licht, jeuk, nierproblemen. Gedaald aantal witte bloedcellen (neutropenie), minder bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie).

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Pijn op de borst, wat kan duiden op een mogelijk ernstige allergische reactie, het Kounis-syndroom genaamd.

Fixed-drug eruption

Een allergische huidreactie, die fixed-drug eruption wordt genoemd, waarbij cirkelvormige of ovale rode plekken en zwellingen van de huid, blaarvorming en jeuk kunnen optreden. Ook kan de huid op de aangedane plekken donkerder worden, wat na genezing kan aanhouden. Fixed-drug eruption komt meestal op dezelfde plekken terug als u het geneesmiddel opnieuw inneemt.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u bijwerkingen waarneemt in van uw maag/darmen bij aanvang van de behandeling (bijvoorbeeld maagpijn, brandend maagzuur of bloeding), als u vroeger dergelijke bijwerkingen heeft gehad als gevolg van het langdurig gebruik van ontstekingsremmende middelen, en in het bijzonder als u een ouder persoon bent.

Stop het gebruik van dit middel bij de eerste verschijnselen van huiduitslag, of wondjes in de mond of op de geslachtsorganen, of tekenen van allergie.

Tijdens de behandeling met niet-steroïdale ontstekingsremmende middelen werd melding gemaakt van vasthouden van vocht (vochtretentie) en zwelling (vooral van enkels en benen), een verhoogde bloeddruk en hartfalen.

Geneesmiddelen zoals dit middel kunnen geassocieerd zijn met een licht verhoogd risico op een hartaanval ("myocardinfarct") of cerebrovasculair accident (beroerte).

Bij patiënten met immuunsysteemstoornissen die het bindweefsel aantasten (systemische lupus erythematosus of gemengde bindweefselziekte), kunnen ontstekingsremmende geneesmiddelen in zeldzame gevallen koorts, hoofdpijn en nekstijfheid veroorzaken.

De meest frequent waargenomen bijwerkingen betreffende de maag en de darmen (gastro-intestinaal). Maagzweren (peptische ulcera), perforatie of bloedingen in de maag of darmen die soms fataal zijn, vooral bij oudere personen, kunnen optreden.

Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid, verstopping, vol gevoel of pijn in de maagstreek (dyspepsie), buikpijn, zwarte ontlasting (melaena), bloed opgeven (hematemesis), ontsteking in de mondholte met pijnlijke lippen of zweertjes in de mond (ulceratieve stomatitis), verergering van dikkedarmontsteking en de ziekte van Crohn werden gerapporteerd na toediening. Minder vaak werd ontsteking van de maagwand (gastritis) waargenomen. Zoals met andere NSAID's kunnen reacties in het bloed (hematologische reacties) (bloeduitstortingen, verschillende vormen van bloedarmoede zoals aplastische en hemolytische anemie, en zelden agranulocytose en medullaire hypoplasie) optreden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons helpen om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de sachets. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is dexketoprofen (als dexketoprofen trometamol).

Elke sachet bevat 25 mg dexketoprofen.

- De andere stoffen in dit middel zijn ammonium glycyrrhizinaat, neohesperidine-dihydrochalcone, chinoline geel (E104), citroenaroma, sucrose en gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide (zie rubriek 2, Stadium bevat sucrose).

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

Sachets die een citroengeel gekleurd granulaat bevatten.

Stadium 25 mg is beschikbaar in verpakkingen die 2, 4, 10, 20, 30, 40, 50, 100 en 500 sachets bevatten.

Bijsluiter

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Fabrikant:

Laboratorios Menarini S.A.

Alfons XII, 587

E- 08918 Badalona (Barcelona), Spanje

RVG 108128 – Stadium 25 mg granulaat voor drank

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk, België, Frankrijk, Italië, Luxemburg, Portugal, Spanje: Kettese

Cyprus, Griekenland: Nosatel

Tsjechië: Dexoket

Estland, Letland, Litouwen: Dolmen

Duitsland: Sympal

Hongarije: Ketodex

Ierland, Malta, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Keral

Nederland: Stadium

Polen: Dexak

Slovakije: Dexadol

Slovenië: Menadex

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in september 2025.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen in Nederland: www.cbg-meb.nl