

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Stadium 25 mg drank in sachet

Dexketoprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 medicijn ingenomen?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Stadium en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

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

Het wordt gebruikt voor de kortdurende symptomatische behandeling van lichte tot matige plotselinge (acute) pijn, zoals plotselinge (acute) spier- of gewrichtspijn, pijnlijke menstruatie (dysmenorroe), tandpijn. Dit medicijn is bedoeld voor volwassen patiënten.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- Als u allergisch bent voor acetylsalicylzuur of voor andere pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's);
- Als u benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van spieren van de luchtwegen (astma) heeft of aanvallen van astma, een korte periode van ontstoken slijmvlies van de neus (acute allergische rinitis), neuspoliepen (knobbels in de neus door allergie), netelroos (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes), angio-oedeem (zwellen van gezicht, ogen, lippen of tong, met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie) of een piepende ademhaling heeft gehad na de inname van acetylsalicylzuur of andere pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's);
- 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 pijnstiller met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's)) of fibraten (geneesmiddelen gebruikt om de vetpiegel in het bloed te verlagen);

- Als u een maagzweer (peptisch ulcus), een maag- of darmbloeding heeft of als u vroeger een maag- of darmbloeding, een zweer (ulcus) of een gat in de maag of darm (perforatie) heeft gehad;
- Als u chronische spijsverteringsproblemen heeft (bijvoorbeeld verstoorde spijsvertering (indigestie), brandend maagzuur);
- Als u vroeger een bloeding of gat (perforatie) in maag of darmen heeft gehad, als gevolg van het eerdere gebruik van pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's) tegen 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 uitgedroogd (gedehydrateerd) bent (een grote hoeveelheid lichaamsvloeistoffen heeft verloren) als gevolg van braken, diarree of onvoldoende drinken 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 medicijn?

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 vasthouden van vocht (vochtretentie) heeft, of als u vroeger één van deze problemen heeft gehad;
- Als u middelen om beter te kunnen plassen (plasmiddelen, diuretica) gebruikt of als u lijdt aan een zeer slechte hydratatie-toestand 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, suikerziekte (diabetes) of een hoog 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 dosering of de behandelingsduur niet.
- Als u een persoon op leeftijd bent: u heeft meer risico op bijwerkingen (zie rubriek 4). Als één van deze verschijnselen optreedt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts;
- Als u een vrouw met vruchtbaarheidsproblemen bent (dit medicijn 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 een afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt, waardoor ontstekingen ontstaan in meerdere organen (systemische lupus erythematoses) of een gemengde bindweefselziekte (immuunsysteemstoornissen die het bindweefsel aantasten) heeft;
- Als u vroeger last heeft gehad van een langdurige ontsteking 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 maagzweer (peptisch ulcus) of bloeding verhogen, bijvoorbeeld bijnierschors-hormonen (corticosteroiden) via de mond ingenomen (oraal), sommige antidepressiva (van het SSRI type, dat wil zeggen selectieve serotonine-heropnameremmers), middelen die de vorming van bloedstolsels voorkomen zoals acetylsalicylzuur of antistollingsmiddelen (anticoagulantia) zoals warfarine. Neem in zulke gevallen contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt: hij/zij kan het nodig

vinden 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 langdurige (chronische) neusslijmvliesontsteking, chronische sinusitis en/of neuspoliepen, dan heeft u een hoger risico op allergie voor acetylsalicylzuur en/of niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's) 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 acetylsalicylzuur of pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's).

Infecties

Dexketoprofen kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat dit geneesmiddel de passende 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 medicijn gebruikt terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven bestaan of worden erger, dan moet u onmiddellijk een arts raadplegen.

Kounis-syndroom

Verschuinselen 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 verschuinselen opmerkt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Stadium nog andere geneesmiddelen, 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. 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 één van de volgende geneesmiddelen gebruikt samen met dit product:

Af te raden combinaties:

- Acetylsalicylzuur, bijnierschors hormonen (corticosteroiden) of andere ontstekingsremmende geneesmiddelen
- Warfarine, heparine of andere geneesmiddelen die gebruikt worden om bloedstolsels te voorkomen
- Lithium, gebruikt voor de behandeling van bepaalde stemmingsstoornissen
- Methotrexaat, (anti-kanker geneesmiddel of immunosuppressivum), wanneer gebruikt in hoge doseringen van 15 mg/week
- Hydantoïnes en fenytoïne, gebruikt voor de behandeling van epilepsie
- Sulfametoazol, gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties

Combinaties die voorzorgsmaatregelen vereisen:

- ACE-inhibitoren, diuretica en angiotensine-II-receptorantagonisten, gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartproblemen

- Pentoxifylline en oxpentifylline, gebruikt voor de behandeling van langdurige zweren in de bloedvaten (chronische veneuze ulcera)
- Zidovudine, gebruikt voor de behandeling van virale infecties
- Aminoglycoside antibiotica, gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties
- Sulfonuyurea (bijvoorbeeld chloorpropamide en glibenclamide), gebruikt voor de behandeling van diabetes
- Methotrexaat, gebruikt in lage doseringen, minder dan 15 mg/week

Combinaties die zorgvuldig moeten overwogen worden:

- Chinolon-antibiotica (bijvoorbeeld ciprofloxacin, levofloxacin) gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties
- Ciclosporine 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 bloedstolsels
- Probenecid, gebruikt voor de behandeling van 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 samenklontering van bloedplaatjes en de vorming van bloedstolsels te verminderen
- Bètablokkers, gebruikt voor de behandeling van hoge bloeddruk en hartproblemen
- Tenofovir, deferiasirox, pemetrexed.

Twijfelt u over het gebruik van andere geneesmiddelen samen met dit middel, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Er wordt aanbevolen om het bij de maaltijd in te nemen om de kans op maagklachten te verminderen (zie ook rubriek 3, "Wijze van toediening").

U mag geen alcohol drinken tijdens het gebruik van dit geneesmiddel. Sommige bijwerkingen, zoals deze die betrekking hebben op het maag-darmstelsel of het centrale zenuwstelsel komen vaker voor bij gelijktijdige consumptie van alcohol en Stadium.

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 dit medicijn 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.

Wilt u zwanger worden of krijgt u een vruchtbaarheidsonderzoek? Dan moet u dit geneesmiddel niet gebruiken.

Zie ook rubriek 2 "Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?" over de mogelijke effecten op de vrouwelijke vruchtbaarheid.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn kan uw vermogen om een voertuig te besturen en machines te gebruiken licht beïnvloeden, door de mogelijkheid van duizeligheid of slaperigheid en gezichtsstoornissen als bijwerkingen van de behandeling. Als u last heeft van deze verschijnselen, bestuur geen voertuig of gebruik geen machines totdat de verschijnselen verdwenen zijn. Vraag uw arts om advies.

Stadium bevat methylparahydroxybenzoaat (E 218)

Dit geneesmiddel kan allergische reacties veroorzaken (mogelijk niet meteen aan het begin van de behandeling) gezien het methylparahydroxybenzoaat bevat.

Stadium bevat sucrose

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

Dit geneesmiddel bevat 2,0 g sucrose per dosis. Hiermee moet rekening gehouden worden bij patiënten met diabetes mellitus.

Stadium bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sachet, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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

De dosis die u nodig heeft, hangt af van het soort, de ernst en de duur van uw pijn. Uw arts zal u vertellen hoeveel sachets u dagelijks moet innemen en hoelang.

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

Volwassenen boven de 18 jaar

De aanbevolen dosering is in het algemeen 1 sachet (25 mg dexketoprofen) om de 8 uur, en niet meer dan 3 sachets per dag (75 mg).

Als u een persoon op leeftijd bent of als u lijdt aan nier- of leverproblemen, moet u de behandeling starten met een totale dosering van maximaal 2 sachets per dag (50 mg dexketoprofen).

Bij ouderen kan deze begindosering later verhoogd worden tot de algemeen aanbevolen dosering (75 mg) als dexketoprofen goed verdragen werd.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Wijze van toediening

De drank kan rechtstreeks uit de sachet worden ingenomen of door de volledige inhoud door een glas water te roeren.

Als de sachet geopend is, moet de volledige inhoud ingenomen worden.

Neem de sachets in met voedsel, aangezien het helpt om het risico op maag- en darmklachten te verminderen (zie ook rubriek 2 van deze bijsluiter).

Als uw pijn hevig is en u wil sneller verlichting bekomen, neem de sachets dan op een lege maag, minstens 15 minuten voor de maaltijd, aangezien dit helpt om het geneesmiddel een beetje sneller te laten werken.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u te veel van dit geneesmiddel heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker of ga naar de spoedeisende hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem de verpakking van dit geneesmiddel of deze bijsluiter mee.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende gewone dosis op het gebruikelijke 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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De mogelijke bijwerkingen worden hieronder vermeld volgens de kans dat ze zullen optreden. Omdat de concentratie van dexketoprofen-drink hoger is dan die van tabletten, kan een mogelijk hoger risico op bijwerkingen (voor op het maag-darmkanaal) niet worden uitgesloten.

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

Misselijkheid en/of braken, pijn in de bovenbuik, diarree, vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en/of zuurbranden (dyspepsie).

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

Draaiduizeligheid met stoornis in het evenwicht (vertigo), duizeligheid, slaperigheid, slaapstoornissen, zenuwachtigheid, hoofdpijn, hartkloppingen, blozen, ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis), verstopping (obstipatie), 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 1.000 gebruikers):

Maagzweer (peptisch ulcus), gat (perforatie) door of bloeding van een maagzweer (peptisch ulcus) (met mogelijk het overgeven van bloed of zwarte stoelgang), flauwvallen, hoge bloeddruk, te trage ademhaling, vasthouden van vocht en zwelling in de armen en benen (bijvoorbeeld gezwollen enkels), vochtophoping in weefsel (oedeem) van het strottenhoofd, verlies van eetlust (anorexie), abnormaal gevoel, jeukende huiduitslag, acne, toegenomen zweten, rugpijn, vaak moeten plassen, menstratiestoornissen, problemen met de prostaat, abnormale leverfunctietesten (bloedtesten), beschadiging aan de levercellen (hepatitis), plotseling (acuut) nierfalen.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

Levensbedreigende allergische reactie (anafylactische reactie) die ook kan leiden tot verlies van bewustzijn (collaps), open zweren op huid, mond, ogen en geslachtszones (Stevens-Johnson-syndroom en syndroom van Lyell), zwelling van het gezicht of zwelling van lippen en keel (angio-oedeem), ademnood als gevolg van een vernauwing 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.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u bijwerkingen van uw maag/darmen opmerkt bij aanvang van de behandeling (bijvoorbeeld maagpijn, brandend maagzuur of bloeding), als u eerder zulke bijwerkingen heeft gehad door het langdurig gebruik van ontstekingsremmende middelen en in het bijzonder als u een persoon op leeftijd bent.

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

Tijdens de behandeling met pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking (NSAID's) 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 in verband worden gebracht met een licht verhoogd risico op een hartaanval (myocardinfarct) of beroerte (cerebrovasculair accident).

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

De meest frequent waargenomen bijwerkingen zijn aan de maag en darmen. Maagzweren (peptische ulcera), een gat (perforatie) of bloedingen van de maag of darmen die soms dodelijk (fataal) zijn, vooral bij personen op leeftijd, kunnen optreden.

Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid (flatulentie), verstopping (obstipatie), vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijk, braken en/of zuurbranden (dyspepsie), buikpijn, zwarte, dunne en plakkerige ontlasting met een zoete geur (melena), bloedbraken (hematemesis), ontsteking in de mondholte met pijnlijke lippen en zweertjes in de mond (ulceratieve stomatitis), verergeren van darmontsteking (colitis) en de ziekte van Crohn werden gerapporteerd na toediening. Minder vaak werd ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis) waargenomen.

Zoals met andere niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) kunnen een hersenvliesontsteking zonder duidelijke oorzaak (aseptische meningitis), die voornamelijk kan optreden bij patiënten met systemische lupus erythematoses of gemengde bindweefselziekte en reacties van het bloed (bloeduitstortingen (purpura), verschillende vormen van bloedarmoede (aplastische en hemolytische anemie), en in zeldzame gevallen een tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose) en slechte ontwikkeling van het beenmerg (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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website:

www.lareb.nl.

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de sachets na EXP. 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit middel is dexketoprofen (als dexketoprofentrometamol). Elke sachet met drank bevat 25 mg dexketoprofen als dexketoprofentrometamol.
- De andere stoffen in dit middel zijn ammoniumglycyrrhizinaat, neohesperidine-dihydrochalcone, methylparahydroxybenzoaat (E218), natriumsaccharine, sucrose, macrogol 400, citroenaroma, povidon K-90, watervrij dinatriumfosfaat, natriumdiwaterstoffosfaatdihydraat, gezuiverd water (zie rubriek 2, Stadium bevat sucrose).

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

Lichtgekleurde oplossing met citroengeur en zoete citroen-citrusmaak, verkrijgbaar in verpakkingen van 2, 4, 10 of 20 sachets.

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

08918 Badalona (Barcelona), Spanje

In het register ingeschreven onder: RVG 119873

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

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

Cyprus, Griekenland: Nosatel

Estland, Letland, Litouwen: Dolmen

Duitsland: Sympal

Hongarije: Ketodex

Bijsluiter

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