

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Stadium 25 mg granulaat 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 25 mg granulaat in sachet 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 25 mg granulaat in sachet en waarvoor wordt dit medicijn ingenomen?

Stadium is een pijnstiller die behoort tot de groep van medicijnen die niet-steroïdale anti-inflammatoire (ontstekingsremmende) medicijnen (NSAIDs) worden genoemd.

Het wordt gebruikt bij volwassenen voor de kortdurende symptomatische behandeling van lichte tot matige acute pijn, zoals spier- of gewrichtspijn (bv. rugpijn, verstuikingen en acuut trauma), pijnlijke menstruatie en tandpijn.

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 medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter;
- u bent allergisch voor acetylsalicylzuur of voor andere niet-steroïdale ontstekingsremmende medicijnen;
- als u na de inname van acetylsalicylzuur of van andere niet-steroïdale ontstekingsremmende medicijnen astma of aanvallen van astma, acute allergische rinitis (een korte periode dat het neusslijmvlies ontstoken is), neuspoliepen (zwellingen in de neus door allergie), urticaria (huiduitslag), angio-oedeem (opgezwollen gezicht, ogen, lippen, of tong, of ademhalingsproblemen) of een fluitende ademhaling heeft gehad;
- 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 medicijn) of fibraten (medicijnen gebruikt om de vetspiegel in het bloed te verlagen);
- als u een maagzweer, een maag- of darmbloeding heeft of als u vroeger een maag- of darmbloeding, een maagzweer of een perforatie heeft gehad;
- als u chronische spijsverteringsproblemen heeft (bv. indigestie, brandend maagzuur);
- als u in het verleden een maag- of darmbloeding of perforatie heeft gehad te wijten aan eerder gebruik van niet-steroïdale ontstekingsremmende medicijnen (NSAIDs) tegen pijn;
- als u een darmaandoening heeft die gepaard gaat met chronische ontsteking (ziekte van Crohn of colitis ulcerosa);

- als u ernstig hartfalen, matige of ernstige nierproblemen of ernstige leverproblemen heeft;
- als u een bloed- of stollingsziekte 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 medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- als u lijdt aan allergie, of als u allergie problemen heeft gehad in het verleden;
- als u nier-, lever- of hartproblemen heeft (hypertensie en/of hartfalen) evenals waterretentie (vasthouden van vocht), of als u één van deze aandoeningen heeft gehad in het verleden;
- als u plasmiddelen (diuretica) inneemt of als u last heeft van zeer zwakke hydratatie en vermindering van bloedvolume te wijten aan overmatig vochtverlies (bv. door overmatig urineren, 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. Medicijnen zoals Stadium kunnen gepaard gaan met een licht verhoogd risico op een hartaanval ("hartinfarct") of een beroerte. Het risico is groter bij gebruik van hoge dosissen en bij een langdurige behandeling. Overschrijd de aanbevolen dosis of de behandelingsduur niet;
- als u een oudere persoon bent: u kan meer last hebben van bijwerkingen (zie rubriek 4). Als één van deze bijwerkingen bij u voorkomt, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts;
- als u een vrouw bent met vruchtbaarheidsproblemen (zie rubriek 2, "Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid");
- als u lijdt aan een stoornis in de vorming van het bloed en de bloedcellen;
- als u systemische lupus erythematoses (SLE) of een mengvorm van bindweefselziekten heeft (immuunsysteemaandoeningen die het bindweefsel kunnen beïnvloeden);
- als u in het verleden een chronische ontsteking van de darm (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn) heeft gehad;
- als u andere maag- of darmproblemen heeft of heeft gehad in het verleden;
- als u een infectie heeft - zie rubriek "Infecties" hieronder;
- als u andere medicijnen neemt die het risico op een maagzweer of bloeding kunnen verhogen, zoals orale steroïden, sommige antidepressiva (deze van het SSRI type, de selectieve serotonineheropnameremmers), middelen die bloedklonters voorkomen zoals aspirine of bloedverdunders zoals warfarine. Raadpleeg in dergelijke gevallen uw arts voordat u Stadium inneemt: het is mogelijk dat hij/zij wenst dat u een bijkomend medicijn inneemt om uw maag te beschermen (bv. misoprostol of middelen die de productie van maagzuur blokkeren).
- als u aan astma lijdt, gecombineerd met chronische neusslijmvliesontsteking, chronische sinusitis, en/of neuspoliepen, dan heeft u een hoger risico voor allergie voor acetylsalicylzuur en/of andere niet-steroïdale anti-inflammatoire medicijnen dan de rest van de bevolking. De toediening van dit medicijn kan astma-aanvallen of bronchospasmen veroorzaken, vooral bij patiënten die allergisch zijn voor acetylsalicylzuur of NSAID's.

Infecties

Stadium kan symptomen van infecties, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Stadium de passende behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking 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 direct een arts raadplegen. Vermijd de inname van Stadium indien u lijdt aan een varicella infectie.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Stadium 25 mg granulaat in sachet nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft. Sommige medicijnen mogen niet gelijktijdig worden gebruikt en bij andere medicijnen 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 medicijnen gebruikt samen met Stadium:

Af te raden combinaties:

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

Combinaties die voorzorg vereisen:

- ACE-remmers, diuretica en angiotensine-II-receptorantagonisten, gebruikt voor hoge bloeddruk en hartproblemen
- Pentoxifylline en oxpentifylline, gebruikt voor de behandeling van chronische veneuze zweren
- 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 (bv. ciprofloxacin, levofloxacin) gebruikt voor bacteriële infecties
- Ciclosporine of tacrolimus, gebruikt voor de behandeling van ziekten van het immuunsysteem en bij orgaantransplantaties
- Streptokinase en andere trombolytische of fibrinolytische medicijnen, d.w.z. medicijnen 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 bloedklonters te verminderen
- Bètablokkers, gebruikt voor hoge bloeddruk en hartproblemen
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed.

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

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

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

Het gebruik van NSAID's in combinatie met alcohol kan bijwerkingen veroorzaakt door de werkzame stof verergeren.

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 tijdens het geven van borstvoeding. 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 kan de vruchtbaarheid verminderen, en wordt daarom afgeraden bij vrouwen die zwanger willen worden of gedurende een infertiliteitsonderzoek.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Stadium kan in lichte mate uw vermogen om te rijden en machines te bedienen beïnvloeden, omdat duizeligheid of slaperigheid als bijwerkingen van de behandeling kunnen optreden. Als u zulke effecten ervaart, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen totdat de symptomen verdwenen zijn. Vraag uw arts om advies.

Stadium 25 mg granulaat in sachet bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

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

Uw arts zal u vertellen hoeveel sachets u dagelijks moet innemen en voor hoelang.

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

Volwassenen boven 18 jaar

De geadviseerde dosering is gewoonlijk 1 sachet (25 mg) om de 8 uur, met een maximum van 3 sachets per dag (75 mg).

Ouderen, lever- en nierstoornis

Als u een oudere persoon bent, of als u lijdt aan lichte nierproblemen of lichte tot matige 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) als Stadium goed verdragen werd.

U mag Stadium niet gebruiken als u lijdt aan matige tot ernstige nierproblemen of ernstige leverproblemen. Raadpleeg uw arts of apotheker in geval van twijfel.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

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

Wijze van toediening

Plaats de volledige dosis granulaat rechtstreeks op de tong en slik door zodra het in de mond is opgelost of door een glas water te drinken.

Het kan genomen worden met of zonder voedsel. Stadium innemen samen met voedsel helpt het risico op maagklachten te verminderen, maar als uw pijn hevig is en u snellere verlichting nodig heeft, dient u het granulaat op een lege maag in te nemen (ten minste 30 minuten voor een maaltijd of voedselinname), omdat het dan gemakkelijker wordt opgenomen (zie rubriek 2 "Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?")

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten sacht in te halen. Neem de volgende normale dosis op het geplande tijdstip (zie rubriek 3 'Hoe neemt u dit medicijn in?').

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken. Mogelijke bijwerkingen worden hieronder vermeld volgens waarschijnlijkheid waarmee ze kunnen optreden.

Vaak voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

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

Soms voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

Gevoel van draaien (vertigo), duizeligheid, slaperigheid, verstoorde slaap, zenuwachtigheid, hoofdpijn, hartkloppingen, opvliegers, ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis), verstopping (constipatie), droge mond, winderigheid, huiduitslag, vermoeidheid, pijn, gevoel van koorts en rillingen, algemeen gevoel van onwel zijn (malaise).

Zelden voorkomende bijwerkingen: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

Maagzweer perforatie of bloeding van maagzweer (wat zich kan uiten als braken van bloed of zwarte stoelgang), flauwvallen, hoge bloeddruk, te trage ademhaling, vasthouden van vocht en perifere zwelling (bv. gezwollen enkels), larynx-oedeem, verlies van eetlust (anorexie), abnormaal gevoel, jeukende huiduitslag, acne, toegenomen transpiratie, rugpijn, vaak plassen, menstruatiestoornissen, prostaatproblemen, abnormale leverfunctietesten (bloedtesten), levercelschade (hepatitis), acuut nierfalen.

Zeer zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

Anafylactische reactie (overgevoeligheidsreactie die ook tot bewusteloosheid kan leiden), open wonden op de huid, mond, ogen en genitaliën (syndroom van Stevens-Johnson en syndroom van Lyell), opgezwollen gezicht of lippen en keel (angio-oedeem), buiten adem zijn door vernauwing van de luchtwegen (bronchospasme), kortademigheid, versnelde hartslag, lage bloeddruk, ontsteking van de pancreas, wazig zicht, oorsuizen (tinnitus), gevoelige huid, gevoeligheid voor licht, jeuk, nierproblemen. Verminderd aantal witte bloedcellen (neutropenie), minder bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie).

Vertel uw arts meteen als u bij aanvang van de behandeling bijwerkingen van de maag/darm heeft (bv. maagpijn, brandend maagzuur of bloeding), als u vroeger dergelijke bijwerkingen had als gevolg van een langdurig gebruik van ontstekingsremmers en in het bijzonder als u een oudere persoon bent.

Stop het gebruik van Stadium als u huiduitslag merkt of een letsel in de mond of aan de genitaliën, of enig teken van een allergie.

Tijdens een behandeling met niet-steroïdale ontstekingsremmende medicijnen zijn vochtophoping en zwelling (met name van de enkels en de benen), een verhoogde bloeddruk en hartfalen gemeld.

Medicijnen zoals Stadium kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (“hartinfarct”) of cerebrovasculair accident (beroerte).

Bij patiënten met immuunsysteemstoornissen die een invloed hebben op het bindweefsel (systemische lupus erythematoses of een gemengde bindweefselaandoening) kunnen ontstekingsremmende medicijnen in zeldzame gevallen leiden tot koorts, hoofdpijn en stijfheid van de nek.

De meest frequent waargenomen bijwerkingen zijn van gastro-intestinale aard. Maagzweren perforatie of gastro-intestinale bloedingen die soms fataal zijn, vooral bij oudere personen, kunnen optreden. Misselijkheid, braken, diarree, winderigheid, verstopping, dyspepsie, buikpijn, zwarte stoelgang door de aanwezigheid van bloed (melaena), braken van bloed (hematemesis), ontsteking van het mondslijmvlies met zweren (ulceratieve stomatitis), verergeren van colitis en de ziekte van Crohn werden gerapporteerd na toediening. Minder vaak werd ontsteking van het maagslijmvlies (gastritis) waargenomen.

Zoals met andere NSAID's kunnen hematologische reacties (purpura, aplastische en hemolytische anemie, en zelden agranulocytose en medullaire hypoplasie) optreden.

Het melden van bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de sachet 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 wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is dexketoprofen (als dexketoprofen trometamol). Elke sachet bevat 25 mg dexketoprofen.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn basisch gebutyleerd methacrylaat copolymeer, watervrij colloïdaal siliciumdioxide, mannitol (E 421), limoenaroma (met natuurlijke limoensmaak, arabische gom en middellange keten triglyceriden), sucralose.

Hoe ziet Stadium 25 mg granulaat in sachet eruit en wat zit er in een verpakking?

Lichtgeel tot wit granulaat verpakt in enkelvoudige dosis sachets.

Het is beschikbaar in verpakkingen met 2, 4, 10, 20, 30, 50 of 100 sachets en in multipacks bestaande uit 5 dozen die elk 100 sachets bevatten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden 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 Luxemburg

Fabrikant:

LOSAN PHARMA GmbH

Otto-Hahn-Strasse 13

79395 Neuenburg, Baden-Wuerttemberg

Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 125982

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

Spanje, Italië: Kettesse

Tsjechië: Dexoket

Estland, Litouwen, Letland: Dolmen

Hongarije: Ketodex

Ierland, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Keral

Oostenrijk, België, Luxemburg, Portugal: Kettesse

Nederland: Stadium

Griekenland: Nosatel

Polen: Dexak

Slovakije: Dexadol

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in maart 2023.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit medicijn kunt u vinden op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen in Nederland: www.cbg-meb.nl