

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Telmisartan Viatris 20 mg, 40 mg en 80 mg, tabletten**

**(telmisartan)**

**NL/H/6668/001-003/DC**

**Datum: 22 april 2026**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Telmisartan Viatris 20 mg, 40 mg en 80 mg, tabletten  
Werkzaam bestanddeel: telmisartan

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Telmisartan Viatris. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Telmisartan Viatris.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Telmisartan Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Telmisartan Viatris is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Micardis 20 mg, tabletten.

Telmisartan Viatris wordt gebruikt voor de behandeling van essentiële hypertensie (hoge bloeddruk) bij volwassenen. Essentieel betekent dat de hoge bloeddruk niet veroorzaakt wordt door een andere aandoening.

Hoge bloeddruk kan, als deze niet behandeld wordt, schade veroorzaken aan bloedvaten in verschillende organen. Dit kan soms leiden tot hartaanvallen, hart- of nierfalen, beroertes of blindheid. Er zijn meestal geen symptomen van hoge bloeddruk voordat dergelijke schade optreedt. Het is dus belangrijk om de bloeddruk regelmatig te meten om te controleren of deze binnen het normale bereik blijft.

Telmisartan Viatris wordt ook gebruikt om het aantal cardiovasculaire gebeurtenissen (bijvoorbeeld hartaanval of beroerte) te verlagen bij volwassenen met een risico, omdat zij een verminderde of geen bloedtoevoer naar het hart of benen hebben, een beroerte hebben gehad, of al schade aan organen hebben door diabetes.

#### **Hoe werkt dit middel?**

Telmisartan Viatris bevat de werkzame stof telmisartan. Telmisartan behoort tot de groep van medicijnen die bekend staat als angiotensine II-receptorblokker. Angiotensine II is een verbinding die in het lichaam wordt gemaakt en de bloedvaten vernauwt waardoor de bloeddruk omhoog gaat. Telmisartan Viatris blokkeert dit effect van angiotensine II, zodat de bloedvaten verwijden en de bloeddruk wordt verlaagd.

### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Telmisartan Viatris is een tablet en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

De aanbevolen dosering wordt bepaald door de arts en hangt af van waar de patiënt het medicijn voor gebruikt. De dagelijkse dosis moet elke dag worden ingenomen, op dezelfde tijd. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. De tabletten moeten geheel doorgeslikt worden met wat water of een andere non-alcoholische drank.

Dit geneesmiddel is alleen op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiters zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Omdat Telmisartan Viatris een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Micardis. Twee middelen zijn biologisch gelijkwaardig als ze na toediening dezelfde hoeveelheid werkzame stof in het lichaam opleveren.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Telmisartan Viatris een generiek geneesmiddel is dat biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft met Micardis en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Micardis, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

### **Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Telmisartan Viatris, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

**Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Telmisartan Viatris is verleend op 18 oktober 2011.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <https://mri.cts-mrp.eu/portal/home>. Voor meer informatie over behandeling met Telmisartan Viatris kunt u de bijsluiters lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in april 2026.