

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

**Chloortalidon 12,5 mg Focus Care, tabletten
(chloortalidon)**

RVG: 125763

Datum: 22 december 2022

Openbaar beoordelingsrapport - samenvatting

niet-generieke geneesmiddelen

Chloortalidon 12,5 mg Focus Care, tabletten
Werkzaam bestanddeel: chloortalidon

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Chloortalidon Focus Care. Hierin wordt uitgelegd hoe Chloortalidon Focus Care beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Chloortalidon Focus Care.

Voor praktische gebruiksinformatie over Chloortalidon Focus Care kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Chloortalidon Focus Care en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Dit is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Hygroton 50 mg, tablet, (NL RVG 33245). Omdat Hygroton een andere sterkte heeft, is het geen generiek, maar een hybride geneesmiddel.

Dit middel wordt gebruikt:

- bij verhoogde bloeddruk
- bij vochtophoping (oedeem)
- bij onvoldoende werking van het hart
- om nierstenen bij patiënten met een verhoogd calciumgehalte in de urine te voorkomen.

Hoe werkt dit middel?

Chloortalidon Focus Care is een geneesmiddel uit de groep van de diuretica (een plasmiddel). Deze middelen zorgen ervoor dat het teveel aan vocht dat aanwezig is in het lichaam uitgeplast wordt.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Chloortalidon Focus Care is een tablet en de wijze van toediening is via de mond (oraal).

Dit geneesmiddel is uitsluitend op recept verkrijgbaar.

In rubriek 3 van de bijsluiter 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 Chloortalidon Focus Care een hybride middel is en wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Hygroton, worden de voordelen en risico's ervan geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De meest voorkomende bijwerkingen van Chloortalidon Focus Care (kunnen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen) zijn

- verlaagde kaliumconcentratie in het bloed
- te hoog urinezuurgehalte in het bloed (jicht)
- stijging van de concentratie bloedvetten.

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

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en heeft daarom een handelsvergunning verleend.

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 Chloortalidon Focus Care zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter van Chloortalidon Focus Care, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Chloortalidon Focus Care is verleend op 9 april 2021.

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 Chloortalidon Focus Care kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2022.