

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Fexofenadine HCl Viatris 120 mg en 180 mg
filmomhulde tabletten
(fexofenadine hydrochloride)**

NL/H/5769/001-002/DC

Datum: 24 februari 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Fexofenadine HCl Viatris 120 mg en 180 mg filmomhulde tabletten
Werkzaam bestanddeel: fexofenadine hydrochloride

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Fexofenadine HCl 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 gebruiksadvies voor Fexofenadine HCl Viatris.

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

Wat is Fexofenadine HCl Viatris en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fexofenadine HCl 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 Telfast 120 mg en 180 mg filmomhulde tabletten.

Fexofenadine HCl Viatris 120 mg wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder om klachten te verlichten die optreden bij hooikoorts (seizoensgebonden allergische rhinitis). Klachten kunnen zijn: niezen, loopneus, jeukende of verstopte neus, jeukende, rode en waterige ogen.

Fexofenadine HCl Viatris 180 mg wordt gebruikt bij volwassenen en jongeren van 12 jaar en ouder om klachten te verlichten die optreden bij langdurige allergische huidreacties (chronische idiopathische urticaria) zoals jeuk, zwelling en huiduitslag.

Hoe werkt dit middel?

Fexofenadine HCl Viatris bevat fexofenadine hydrochloride en is een medicijn tegen allergie (antihistaminicum). Antihistaminica zijn medicijnen die histamine blokkeren. Histamine is de stof die allergische reacties veroorzaakt. Door deze stof te blokkeren, verminderen de klachten.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

De aanbevolen dosering is 1 tablet per dag. De tablet moet ingenomen worden met water voor een maaltijd. Fexofenadine HCl Viatris vermindert de klachten binnen 1 uur en werkt 24 uur lang.

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 Fexofenadine HCl 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, Telfast. 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 Fexofenadine HCl 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 Telfast en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom goedgekeurd dat, evenals voor Telfast, 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 Fexofenadine HCl Viatris, 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 Fexofenadine HCl Viatris is verleend op 6 augustus 2024.

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 Fexofenadine HCl Viatris kunt u de bijsluiters lezen ([link 120 mg](#) en [link 180 mg](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2026.