

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Chloortalidon Glenmark 12,5 mg, 25 mg en 50 mg
tabletten**

(chloortalidon)

NL/H/5822/001-003/DC

Datum: 8 december 2025

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Chloortalidon Glenmark 12,5 mg, 25 mg en 50 mg tabletten
Werkzaam bestanddeel: chloortalidon

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Chloortalidon Glenmark. 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 Chloortalidon Glenmark.

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

Wat is Chloortalidon Glenmark en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Chloortalidon Glenmark is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Hygroton 50 mg tabletten.

Chloortalidon Glenmark wordt bij volwassen patiënten gebruikt voor:

- de behandeling van hoge bloeddruk (hypertensie)
- de behandeling van hartfalen
- het verminderen van het vasthouden van vocht in de lever of nier
- de behandeling van diabetes insipidus veroorzaakt door nierziekte

Hoe werkt dit middel?

Chloortalidon Glenmark bevat de werkzame stof chloortalidon. Chloortalidon behoort tot een groep medicijnen die *diuretica* worden genoemd. Diuretica helpen om de hoeveelheid water in het lichaam te verminderen. Ze doen dit door het verhogen van de hoeveelheid water die uitgescheiden wordt in de vorm van urine. Deze medicijnen worden soms ook wel 'plastabletten' genoemd.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

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

Een dokter zal de juiste dosering bepalen aan de hand van de aandoening van de patiënt. De aanbevolen dosis mag pas na 2 – 3 weken worden verhoogd.

De tabletten moeten in hun geheel doorgeslikt worden met een glas water.

De tabletten moeten in de ochtend bij het ontbijt genomen worden. Als de patiënt 2 doses per dag neemt, moet de 2^e dose bij het avondeten genomen worden.

Wanneer nodig, kan de tablet in gelijke doses worden verdeeld.

Dit geneesmiddel is alleen 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 Glenmark een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Hygroton. 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 Chloortalidon Glenmark 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 bijsluiter 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 Hygroton en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Hygroton, 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 bijsluiter van Chloortalidon Glenmark, 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 Glenmark is verleend op 13 mei 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 Chloortalidon Glenmark kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in december 2025.