

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

**Losartankalium/Hydrochloorthiazide Xiromed
100 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
(losartankalium, hydrochloorthiazide)**

NL/H/5817/001/DC

Datum: 20 maart 2026

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Generieke geneesmiddelen

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Xiromed 100 mg/12,5 mg filmomhulde tabletten
Werkzame bestanddelen: losartankalium en hydrochloorthiazide

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

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

Wat is Losartankalium/Hydrochloorthiazide Xiromed en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Xiromed is een generiek geneesmiddel. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd referentiegeneesmiddel dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Fortzaar 100/12,5 mg (losartan/HCT) filmomhulde tabletten.

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Xiromed wordt gebruikt voor de behandeling van essentiële hypertensie (hoge bloeddruk).

Hoe werkt dit middel?

Losartankalium/Hydrochloorthiazide is een combinatie van een angiotensine II-receptorantagonist (losartan) en een diureticum (hydrochloorthiazide). Angiotensine-II is een stof die in het lichaam wordt geproduceerd en bindt zich aan de receptoren in de bloedvaten waardoor deze samentrekken. Dat leidt tot een verhoging van de bloeddruk. Losartan voorkomt dat angiotensine-II zich aan deze receptoren bindt, waardoor de bloedvaten ontspannen en de bloeddruk daalt. Hydrochloorthiazide zorgt ervoor dat de nieren extra water en zouten uitscheiden. Dit helpt ook om de bloeddruk te verlagen.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Losartankalium/Hydrochloorthiazide Xiromed is een filmomhulde tablet, en de wijze van toediening is oraal (via de mond).

Een arts zal besluiten wat de gepaste dosis is afhankelijk van de aandoening van de patiënt en of er andere medicijnen worden gebruikt.

De gebruikelijke aangeraden dosis is 1 tablet van 50 mg/12,5 mg per dag om de bloeddruk 24 uur (1 dag) lang te verlagen. Dit kan worden verhoogd naar een dagelijkse dosis van 100 mg/25 mg per dag (de maximale dosis per dag).

De tabletten moeten heel worden ingenomen met een glas water.

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 Losartankalium/Hydrochloorthiazide Xiromed een generiek geneesmiddel is, zijn de studies bij patiënten beperkt tot tests om vast te stellen of het biologisch gelijkwaardig is aan het referentiegeneesmiddel, Fortzaar. 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 Losartankalium/Hydrochloorthiazide Xiromed 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 Fortzaar en dat het hier biologisch gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom geoordeeld dat, evenals voor Fortzaar, 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 Losartankalium/Hydrochloorthiazide Xiromed, 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 Losartankalium/Hydrochloorthiazide Xiromed is verleend op 4 juni 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

Losartankalium/Hydrochloorthiazide Xiromed kunt u de bijsluiter lezen ([link](#)) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in maart 2026.