**Propranolol 10 mg tablett - licensalternativ**

Licensalternativet nedan har bedömts som ett potentiellt alternativ till registrerad produkt. Respektive vårdenhet ansvarar för att bedöma om licensläkemedlet kan utgöra ett lämpligt behandlingsalternativ till det registrerade läkemedlet för varje specifik situation.

**Jämförelse**

Nedan följer en jämförelse mellan det registrerade läkemedlet och föreslagetlicensläkemedel. Uppgifterna kommer från tillgängliga produktresuméer. Licensläkemedlets produktresumé är skrivet på tyska och tillhandahålls i sin helhet på [vårdgivarwebbens sida om Regionövergripande licenser](https://vardgivare.regionostergotland.se/vgw/kunskapsstod/lakemedel/licenslakemedel/regionovergripande-licenser). Registrerad produkts produktresumé hittas på [fass.se](https://www.fass.se/LIF/startpage?userType=0). Översättningsverktyget Google Translate har använts för att översätta och tolka delar av produktresuméns text i syfte att tydliggöra licensläkemedlets egenskaper enligt nedanstående tabell.

Det är enbart delar av produktresumén som har bearbetats och nedanstående sammanfattning ska inte ses som en ersättning till licensläkemedlets fullständiga produktresumé på originalspråk. Sammanfattningen syftar istället till att utgöra ett kompletterande stöd till vårdpersonalen inom Region Östergötland, som använder detta licensläkemedel.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | ***Registrerat läkemedel*** | ***Licensläkemedel*** |
| ***Produktnamn*** | Inderal | Propranolol PUREN |
| ***Marknadsföringstillstånds-innehavare (MAH), godkännandenummer, revideringsdatum SPC*** | Atnahs Pharma Netherlands B.V., Godkännandenr: 7724 | PUREN Pharma GmbH & Co. KG, Godkännandenr: 2202473.00.00 |
| ***Beredningsform*** | Filmdragerad tablett | Filmdragerad tablett |
| ***Styrka*** | 10 mg  | 10 mg  |
| ***Saltform av substans*** | propranololhydroklorid | propranololhydroklorid |
| ***Delbarhet*** | Ej delbar för halv dosering trots skåra | Nej |
| ***Hjälpämnen*** | Tablettkärna: LaktosmonohydratKarmelloskalciumGelatinMagnesiumstearatDragering: HypromellosGlycerolTitandioxid (E 171)Karmin (E 120) | Tablettkärna: Mikrokristallin cellulosa Laktosmonohydrat Majsstärkelse Natriumkarboximetylcellulosa (Typ A) (Ph.Eur.) Povidon (K-30)Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (vegetabilisk) Filmdragering: Hypromellos Makrogol 6000 Titandioxid  |
| ***Särskilda hanteringsangivelser*** | Inga angivna.  |  Inga angivna. |
| ***Förpackningsstorlek*** | 30 st, 100 st | (olika förpackningsstorlekar mellan 20-100 st per förpackning) |
| ***Övrigt*** | Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning. | Sällsynta allergiska reaktioner har rapporterats för makrogol och povidon. |

**Kommentarer till tabellen ovan**

Det finns skillnader avseende hjälpämnen i mellan den registrerade produkten och licensalternativet, men vår bedömning är att de ändå kan betraktas som likvärdiga (dock ej för patienter med känd allergi mot makrogol eller povidon).

**Kontakt**

Vid frågor, kontakta Läkemedelsinformationscentralen genom LiLi@regionostergotland.se.

**Referenser**

Produktresumé Inderal 10 mg filmdragerad tablett (senast uppdaterad 2021-11-01). Tillgänglig via FASS på: <https://www.fass.se/LIF/product?userType=0&nplId=19651125000024&docType=6> [2024-11-07].

Produktresumé Propranolol PUREN (senast uppdaterad 2024-02), pdf.

Produktresumé Propra-ratiopharm (senast uppdaterad 2014-02), pdf.