

Indlægsseddel: Information til brugeren

Malfin 10 mg depottabletter
Malfin 30 mg depottabletter
Malfin 60 mg depottabletter
Malfin 100 mg depottabletter
Malfin 200 mg depottabletter

morphinsulfat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Malfin
3. Sådan skal du tage Malfin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Malfin indeholder morfin. Morfin tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes analgetika, som anvendes til smertelindring.

Malfin anvendes til at lindre stærke smerter, især efter en operation, eller smerter i forbindelse med en kræftsygdom.

Dette lægemiddel er en depottablet, hvilket betyder, at morphinen langsomt frigives fra tabletten for at give en langvarig smertelindrende effekt over 12 timer.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Malfin

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Malfin

- hvis du er allergisk over for morfin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Malfin (angivet i punkt 6)
- hvis du har langsom og overfladisk vejrtrækning (respirationsdepression)
- hvis din vejrtrækning er hæmmet af slim
- hvis din lungefunktion er nedsat (obstruktiv lungesygdom). Symptomerne kan være åndenød og hoste.
- hvis du har tarmslyng.
- hvis du har kraftige mavesmerter.

- hvis din mavesæk tømmes langsommere end normalt.
- hvis du for nylig har haft akutte leverproblemer.
- hvis du samtidig tager MAO-hæmmere (monoanimoxidasehæmmere, som f.eks. tranylcypromin, phenelzin, isocarboxazid, moclobemid og linezolid), eller hvis du har taget denne type lægemiddel inden for de seneste 2 uger.

Malfin må ikke anvendes til børn under 6 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Malfin, hvis du:

- har problemer med vejtrækningen.
- lider af kortvarige perioder om natten, hvor du ikke trækker vejret (søvnapnø).
- har nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen, nyreproblemer eller langvarige leverproblemer. Du skal måske have en lavere dosis.
- har en hovedskade, kraftig hovedpine eller kvalme, da det kan være tegn på forhøjet tryk i kraniet.
- har bevidsthedsforstyrrelser af ukendt årsag.
- har eller har haft epilepsi eller krampeanfald.
- har lavt blodtryk.
- har alvorlige hjerteproblemer efter langvarig lungesygdom (alvorlig cor pulmonale).
- har betændelse i bugspytkirtlen (det kan give kraftige mave- og rygsmerter) eller problemer med galdeblæren.
- har betændelse i tarmene.
- har forstoppelse.
- har forstørret blærehalskirtel (prostata).
- har øget smertefølsomhed, selv om du tager større doser (hyperalgesi). Lægen vil afgøre, om du behøver ændring i dosis eller skift til et andet stærkt smertestillende middel.
- oplever svaghed, træthed, appetitløshed, kvalme, opkastning eller lavt blodtryk. Dette kan være et symptom på, at binyrerne danner for lidt af hormonet kortisol, og at du muligvis behøver hormontilskud.
- har nedsat sexlyst, impotens, ophør af menstruation. Dette kan skyldes nedsat dannelse af kønshormoner.
- tidligere har været afhængig af stoffer eller alkohol. Fortæl også, hvis du mærker, at du er ved at blive afhængig af Malfin, når du får det. Du er måske begyndt at tænke meget på, hvornår du kan få den næste dosis, selvom du ikke behøver den mod smerterne.
- har abstinenssymptomer. De mest almindelige afhængighedssymptomer er nævnt i punkt 3. Hvis dette forekommer, kan lægen ændre typen af lægemiddel eller intervallet mellem doserne.
- tager lægemidler, der påvirker centralnervesystemet, se afsnittet "Brug af andre lægemidler sammen med Malfin".

Tolerans og fysisk/psykisk afhængighed

Dette lægemiddel indeholder morfin, som er et opioid. Gentagen brug af opioider kan medføre, at lægemidlet bliver mindre effektivt (din krop vænner sig til det, også kendt som tolerans). Gentagen brug af Malfin kan medføre fysisk/psykisk afhængighed og misbrug, som igen kan resultere i livstruende overdosering. Risikoen for disse bivirkninger kan stige i takt med, at dosen øges, og behandlingen forlænges.

Fysisk/psykisk afhængighed kan få dig til at føle, at du ikke længere har styr på, hvor stor en mængde lægemiddel du har brug for, eller hvor ofte du har brug for det.

Risikoen for at blive fysisk/psykisk afhængig varierer fra person til person. Du kan have større risiko for at blive fysisk/psykisk afhængig af Malfin, hvis:

- du eller nogen i din familie tidligere har misbrugt eller været afhængig af alkohol, receptpligtige lægemidler eller ulovlige stoffer ("været fysisk og psykisk afhængig").
- du er ryger.
- du tidligere har haft problemer med din sindstilstand (depression, angst eller personlighedsforstyrrelse), eller hvis du er blevet behandlet af en psykiater for andre psykiske sygdomme.

Hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer, mens du tager Malfin, kan det være et tegn på, at du er blevet fysisk/psykisk afhængig:

- du er nødt til at tage lægemidlet længere end anbefalet af lægen
- du har behov for at tage mere end den anbefalede dosis
- du anvender lægemidlet af andre årsager end dem, der er ordineret til, f.eks. "for at bevare roen" eller "hjælpe dig med at sove"
- du har gentagne gange forgæves forsøgt at holde op med at tage lægemidlet eller begrænse brugen af det
- du bliver utilpas, når du holder op med at tage lægemidlet, og du får det bedre, når du begynder at tage lægemidlet igen ("abstinenser").

Hvis du opdager nogen af disse tegn, skal du kontakte lægen for at drøfte den bedste behandling for dig fremadrettet, herunder hvornår det er hensigtsmæssigt at stoppe, og hvordan du stopper sikkert (se punkt 3 "Hvis du holder op med at tage Malfin").

Langsom og overfladisk vejtrækning (respirationsdepression)

Den største risiko ved en høj morphindosis er langsom og overfladisk vejtrækning (respirationsdepression).

Søvnrelaterede vejtrækningsforstyrrelser

Malfin kan forårsage søvnrelaterede vejtrækningsforstyrrelser såsom søvnapnø (vejtrækningspauser under søvn) og søvnrelateret hypoxæmi (lavt iltniveau i blodet). Symptomerne kan omfatte vejtrækningspauser under søvn, afbrudt søvn på grund af åndenød, urolig søvn eller voldsom sløvhed i løbet af dagen. Hvis du eller en anden observerer disse symptomer, skal du kontakte din læge. Lægen kan overveje at reducere dosen.

Svære hudreaktioner

Der er rapporteret om akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) i forbindelse med behandling med Malfin. Symptomer opstår sædvanligvis inden for de første 10 dage af behandlingen. Fortæl det til lægen, hvis du nogensinde har udviklet et alvorligt hududslæt eller hudafskalning, blæredannelse og/eller mundsår efter at have taget Malfin eller andre opioider. Stop med at bruge Malfin og søg straks lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af følgende symptomer: blæredannelser, udbredt skællende hud eller pusfyldte pletter sammen med feber.

Kraftige smerter i øvre del af maven

Kontakt lægen, hvis du oplever svære smerter i den øvre del af maven (som eventuelt stråler om i ryggen), kvalme, opkastning eller feber, da dette kan være symptomer forbundet med betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis) og galdevejene.

Fortæl det til lægen, hvis du tager Malfin, og du skal opereres.

Depottabletterne må ikke deles, tygges eller knuses, da det aktive stof kan blive frigivet hurtigere og kan medføre en dødelig overdosis.

Malfin er kun til oral anvendelse. Misbrug af tabletterne ved indsprøjtning (i en blodåre) kan medføre alvorlige og potentielt dødelige bivirkninger.

Børn

Børn under 6 år bør ikke tage Malfin.

Brug af andre lægemidler sammen med Malfin

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Hvis du tager Malfin sammen med andre lægemidler, kan effekten af Malfin blive påvirket.

Samtidig brug af Malfin og beroligende lægemidler så som benzodiazepiner eller lignende lægemidler øger risikoen for sløvhed, vejrtrækningsbesvær (respirationsdepression), koma og kan være livstruende. Af denne grund, skal samtidig brug kun overvejes, når ingen andre behandlingsmuligheder er mulige.

Hvis din læge ordinerer Malfin sammen med beroligende lægemidler, skal dosis og varighed af samtidig behandling begrænses af din læge.

Fortæl din læge om alle de beroligende lægemidler, som du tager og følg din læges dosisanbefaling nøje. Det kan være godt at bede venner og bekendte om at være opmærksomme på de tegn og symptomer som er nævnt ovenfor. Kontakt din læge hvis du oplever sådanne symptomer.

Malfin må ikke bruges samtidig med MAO-hæmmere, eller hvis du har taget denne type lægemiddel inden for de seneste 2 uger (se punkt 2 ”Tag ikke Malfin”).

Hvis du tager et lægemiddel mod for meget mavesyre, skal du vente mindst 2 timer med at tage dette lægemiddel, efter du har taget Malfin.

Tal med din læge, hvis du bruger nogen af nedenstående lægemidler:

- Andre smertestillende lægemidler af samme type som Malfin (opioider).
- Angstdæmpende lægemidler, sovemedicin eller beroligende lægemidler (herunder benzodiazepiner).
- Lægemidler mod psykiatriske og psykiske lidelser (f.eks. phenothiazin).
- Lægemidler mod depression (clomipramin eller amitriptylin).
- Cimetidin (lægemidler mod mavesår, fordøjelsesbesvær eller halsbrand).
- Lægemidler mod kvalme eller opkastning (antiemetika).
- Lægemidler, der forebygger eller lindrer allergisymptomer (antihistaminer).
- Andre lægemidler mod stærke smerter (f.eks. buprenorfin, nalbuphin eller pentazocin).
- Rifampicin mod f.eks. tuberkulose.
- Lægemidler til behandling af hiv (ritonavir).
- Lægemidler mod Parkinsons sygdom.
- Gabapentin eller pregabalin til behandling af epilepsi eller smerter som følge af nerveproblemer (neuropatiske smerter).
- Visse lægemidler, der bruges til at behandle blodpropper (f.eks. clopidogrel, prasugrel, ticagrelor), kan få en forsinket eller nedsat virkning, når de tages sammen med morfin.

Fortæl det til lægen, hvis du for nyligt er blevet bedøvet.

Brug af Malfin sammen med mad, drikke og alkohol

Hvis du drikker alkohol, mens du tager dette lægemiddel, kan du føle dig mere søvnig, eller det kan øge risikoen for alvorlige bivirkninger, såsom overfladisk vejrtrækning med risiko for at åndedrættet ophører og bevidstløshed. Det anbefales ikke at drikke alkohol og at tage lægemidler, der indeholder alkohol, mens du tager dette lægemiddel. Samtidig indtagelse kan føre til meget hurtig frigivelse og optagelse af en mulig dødelig dosis af morfin.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Malfin anbefales ikke, hvis du er gravid. Hvis Malfin bruges i lang tid under graviditet, er der risiko for, at det nyfødte barn får abstinenssymptomer, som bør behandles af en læge.

Amning

Du bør ikke tage Malfin, hvis du ammer, da det aktive stof morphinsulfat udskilles i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Malfin virker sløvende, og at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Malfin kan forårsage bivirkninger, som f.eks. sløvhed, hvilket kan påvirke din opmærksomhed og nedsætte din evne til at reagere. Du må ikke køre bil eller betjene værktøj eller maskiner, hvis du er påvirket. Vær opmærksom på, at dette for det meste sker i begyndelsen af din behandling, når din dosis er blevet forhøjet eller når du indtager alkohol eller beroligende midler sammen med Malfin.

Malfin 10 mg, 30 mg og 60 mg indeholder lactose

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Malfin 30 mg indeholder ponceau 4R (E124)

Kan forårsage allergiske reaktioner.

Malfin 60 mg indeholder sunset yellow FCF (E110) og ponceau 4R (E124)

Kan forårsage allergiske reaktioner.

3. Sådan skal du tage Malfin

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Før du begynder på behandlingen og regelmæssigt under behandlingen, vil lægen drøfte med dig, hvad du kan forvente dig af at bruge Malfin, hvornår og hvor længe du skal tage det, hvornår du skal kontakte lægen og hvornår du skal stoppe med at tage det (se også "Hvis du holder op med at tage Malfin" i dette punkt).

Tabletterne skal synkes hele med et glas vand. Du må ikke dele, knuse, opløse eller tygge tabletterne, da hele dosis kan blive optaget for hurtigt i kroppen. Dette kan være livsfarligt og kan give alvorlige bivirkninger, der kan føre til en dødelig overdosis.

Tag Malfin hver 12. time i henhold til et fastsat tidsskema (f.eks. klokken 8 om morgen og klokken 20 om aftenen). Du må ikke tage en større dosis, end lægen har ordineret.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og unge fra 12 år:

Startdosis er 10-30 mg morphinsulfat hver 12. time.

Din læge kan øge doseringen i henhold til dit behov.

Ældre

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Børn (6-11 år):

Startdosis er 0,2 mg-0,8 mg morfin/kg kropsvægt hver 12. time.

Dosis bør herefter justeres som hos voksne.

Den nødvendige dosis afhænger af barnets alder, vægt og hvor stærke smerterne er. Lægen beslutter, hvilken dosis barnet skal have.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Andre risikopatienter

Patienter med nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen eller lav kropsvægt skal muligvis have en lavere dosis.

Tal med lægen, hvis du stadig har smerter, efter du har taget Malfin.

Smertelindring efter en operation:

24 timer efter operationen, eller når dine tarme fungerer normalt igen, kan din læge anbefale følgende:

Hvis du vejer under 70 kg: 20 mg hver 12. time

Hvis du vejer over 70 kg: 30 mg hver 12. time

Ældre patienter kan have brug for en lavere dosis.

Brug til børn anbefales ikke til denne indikation.

Hvis du har taget for meget Malfin

Kontakt straks lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du (eller andre) har taget mere af Malfin, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas), eller hvis du mistænker, at et barn har taget nogle af tabletterne.

Tag denne indlægsseddel, eventuelle tilbageværende tabletter og pakningen med dig til skadestuen eller lægen, så de ved, hvilke tabletter der er tale om.

Du kan blive meget søvnig, opleve muskelsvagthed, få meget små pupiller, langsom puls, lavt blodtryk, eller kvalme og blive svimmel. Vejrtrækningsbesvær kan føre til bevidstløshed eller død.

Som følge af en overdosis, kan du få lungebetændelse ved at indånde opkast eller fremmedlegemer med symptomer som åndenød, hoste og feber.

Hvis du har glemt at tage Malfin

Hvis du har glemt at tage en dosis, og der ikke er gået mere end 4 timer, så tag den straks. Hvis der er gået mere end 4 timer, så spring den glemte dosis over. Tag den næste dosis på det normale tidspunkt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Malfin

Hold ikke op med at tage Malfin uden at have aftalt det med lægen. Hvis du vil stoppe behandlingen med Malfin, så spørg lægen, hvordan du gradvist skal nedsætte dosis, så du undgår abstinenssymptomer.

Abstinenssymptomer kan omfatte smerter i kroppen, rysten, diarré, mavesmerter, kvalme, influenzalignende symptomer, hurtigt hjerteslag og store pupiller. Psykiske symptomer omfatter intens utilfredshedsfølelse, angst og irritabilitet

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Som for alle smertestillende lægemidler mod stærke smerter, er der en risiko for, at du kan blive afhængig af Malfin.

Hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller skadestuen på det nærmeste hospital:

- pludselig hvæsende vejrtrækning, vejrtrækningsbesvær, hævede øjenlåg eller læber, udslæt eller kløe, især hvis det dækker hele kroppen, besvimelse (inden for minutter til timer) – disse er tegn på alvorlige allergiske reaktioner (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)
- svær hudreaktion med blæredannelse, udbredt skællende hud, pusfyldte pletter sammen med feber. Dette kan være en tilstand kaldet akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) (hyppigheden ikke kendt; kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
- overfladisk eller langsommere vejrtrækning (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)
- kortåndethed, vejrtrækningsbesvær og astmalignende anfald (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)
- åndenød, hurtig og rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet og hoste med skummende og evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)
- krampeanfald (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)
- kvalme, opkastning og mavesmerter pga. tarmslyng (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)
- forværring af betændelse i bugspytkirtlen (kraftige smerter i maven og ryggen) (hyppigheden ikke kendt; kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)
- abstinenssymptomer hos spædbørn født af mødre, der har fået Malfin under graviditeten (se punkt 2 ”Graviditet, amning og frugtbarhed”) (hyppigheden ikke kendt; kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Andre bivirkninger

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):

- kvalme
- forstoppelse; tal med din læge om anbefalinger til at behandle forstoppelse.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter)

- forvirring
- svært ved at falde i søvn og blive i søvnen samt nedsat søvnkvalitet
- svimmelhed, hovedpine, ufrivillige muskelsammentrækninger, døsighed, øget svedtendens
- små pupiller
- mavesmerter, appetitløshed, mundtørhed, opkastning
- udslæt, kløe
- generel svaghed og kraftesløshed, som muligvis fører til besvimelse, træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter)

- overfølsomhed
- ophidselse, eufori, hallucinationer, humørsvingninger, desorientering, søvnighed
- muskeltrækninger, prikkende og stikkende fornemmelse, ualmindelige muskelspændinger/-stivhed
- besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning og hurtig opvågning; tal med din læge. Kontakt nærmeste skadestue i alle andre tilfælde.
- synsforstyrrelser
- en snurrende fornemmelse (*vertigo*)
- hjertebanken
- lavt blodtryk, ansigtsrødmen
- fordøjelsesbesvær med sure opstød og halsbrand, smagsforstyrrelser, krampelignende smerter i maven
- forhøjede leverenzzymer (set i blodprøver)
- nældefeber

- vandladningsbesvær, stærke smerter i den øvre del af maven eller ned ad ryggen (galde- eller urinvejskrampe)
- hævede hænder, ankler eller fødder.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)

- øget tryk i hjernen, som fører til hovedpine, opkastning og synstab
- hurtig eller langsom puls; der kan blive alvorligt. Hvis du får meget langsom puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller nærmeste skadestue
- astmaanfald hos overfølsomme patienter
- kulderystelser.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- abstinenssymptomer eller afhængighed (symptomer ses under punkt 3 ”Hvis du holder op med at tage Malfin”)
- følelsesudsving med utilfredshed og irritation, unormale tanker
- øget smertefølsomhed (*hyperalgesi*)
- oplever smerte pga. stimuli, som normalt ikke fremkalder smerte (*allodyn*)
- højt blodtryk. Tal med din læge. Højt blodtryk kræver behandling
- nedsat hosterefleks
- søvnapnø (vejrtrækningspauser under søvn)
- symptomer forbundet med betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis) og galdevejene, f.eks. svære smerter i den øvre del af maven (som eventuelt stråler om i ryggen), kvalme, opkastning eller feber
- galdevejssmerter (smerter i den øvre del af maven eller ned ad ryggen)
- udeblivelse af menstruation hos kvinder i den fødedygtige alder, nedsat sexlyst, manglende evne til at få eller bevare erektion
- behovet for højere doser af Malfin for at opnå samme effekt.

Malfin kan herudover give bivirkninger, som du ikke bemærker. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forhøjet serumprolaktin, nedsat plasmakortisol, østrogen og testosteron.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken eller blisteret efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Malfin 10 mg, 30 mg, 60 mg og 100 mg

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Malfin 200 mg:

Opbevar blisterkortet i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Malfin indeholder:

- Aktivt stof: morphinsulfat.
Hver Malfin 10 mg depottablet indeholder 10 mg morphinsulfat svarende til 7,5 mg morphin.
Hver Malfin 30 mg depottablet indeholder 30 mg morphinsulfat svarende til 22,5 mg morphin.
Hver Malfin 60 mg depottablet indeholder 60 mg morphinsulfat svarende til 45 mg morphin.
Hver Malfin 100 mg depottablet indeholder 100 mg morphinsulfat svarende til 75 mg morphin.
Hver Malfin 200 mg depottablet indeholder 200 mg morphinsulfat svarende til 150 mg morphin.
- Øvrige indholdsstoffer: hypromellose, stearinsyre, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, macrogol 400 og titandioxid (E171)
Malfin 10 mg indeholder også lactosemonohydrat, gul jernoxid (E172) og brun jernoxid (E172).
Malfin 30 mg indeholder også lactosemonohydrat, ponceau 4R (E124) og indigocarmin (E132).
Malfin 60 mg indeholder også lactosemonohydrat, sunset yellow FCF (E110) og ponceau 4R (E124).
Malfin 100 mg indeholder også sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

Malfin 10 mg tabletter er grålig-lyserøde depottabletter med indskriften "10".

Malfin 30 mg tabletter er grålig-blå depottabletter med indskriften "30".

Malfin 60 mg tabletter er lyserøde depottabletter med indskriften "60".

Malfin 100 mg tabletter er råhvide depottabletter med indskriften "100".

Malfin 200 mg tabletter er hvide til råhvide filmovertrukne tabletter uden indskrift.

Malfin 10 mg, 30 mg, 60 mg og 100 mg:

Malfin fås i pakningsstørrelser med 10, 14, 20, 20x1, 25, 28, 30, 50, 50x1, 56, 60, 100 eller 100x1 tabletter.

Malfin 200 mg:

Malfin fås i pakningsstørrelser med 10, 14, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 60, 90 eller 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Holland

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg
Tlf.nr. +45 44 98 55 11
E-mail: info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company
Pallagi street 13
H-4042 Debrecen
Ungarn

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:

DK+NO:	Malfin
DE:	Morphinsulfat-GRY 10 (30, 60 eller 100) mg Retardtabletten

Denne indlægsseddel blev senest ændret juni 2024.