

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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

morfinsulfat

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 medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste udgave af indlægssedlen til dette lægemiddel kan findes 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

- Hver depottablet indeholder enten 10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg eller 200 mg morfinsulfat (pentahydrat). Depottabletterne frigiver langsomt morfin til blodbanen og giver dermed en langvarig effekt. Morfin tilhører den gruppe af lægemidler, der kaldes analgetika, som anvendes til smertelindring.
- Din medicin anvendes til at lindre stærke smerter, især efter en operation, eller smerter i forbindelse med en kræftsygdom.

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

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

Tag ikke Malfin

- hvis du er allergisk over for morfinsulfat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Malfin (angivet i punkt 6)
- hvis du har **vejrtrækningsbesvær**
- hvis du lider af **epilepsi** eller nogensinde har haft et anfald eller krampeanfald
- hvis du har en **hovedlæsion**

- hvis du har akutte problemer med **leveren**
- hvis du lider af alvorlige problemer med **fordøjelsen**
- hvis du er blevet opereret i **galdeblæren** eller **galdesystemet**
- hvis du lider af en tilstand, som kan medføre tryk i **hjernen**
- hvis du skal igennem en kordotomioperation (en operation i **rygmarven** til lindring af vedvarende smerte) inden for de næste 24 timer
- hvis du regelmæssigt drikker store mængder **alkohol**
- hvis du tager eller inden for de sidste to uger har taget moclobemid eller phenelzin (monoaminooxidasehæmmere som anvendes til behandling af **depression**)
- hvis du tager andre **lægemidler**, som har en lignende eller modsat virkning af morfin, f.eks. buprenorfin, nalbuphin, pentazocin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Malfin

- hvis du har problemer med **galdeblæren**, **galdesystemet** eller **urinvejene**.
- hvis du har **forstørret blærehalskirtel** (prostata).
- hvis du har en lidt **aktiv skjoldbruskkirtel**; du skal muligvis have en lavere dosis.
- hvis du har problemer med **binyren**.
- hvis du har problemer med **tarmfunktionen**.
- hvis du har betændelse i **bugspytkirtlen**.
- hvis du har **lavt blodtryk** med blodmangel (sædvanligvis forårsaget af alvorligt blodtab).
- hvis du har **bevidsthedssvækkelse**.
- hvis du lider af betydelig nedsat **lever- eller nyrefunktion**, skal du muligvis have en lavere dosis.
- hvis du er blevet opereret i **maven** eller skal opereres.
- hvis du drikker **alkohol**, mens du tager Malfin, kan du føle dig mere søvngig eller øge risikoen for alvorlige bivirkninger, såsom overfladisk vejrtrækning med risiko for, at åndedrættet ophører, eller at du bliver bevidstløs. Det anbefales ikke at drikke alkohol, mens du tager Malfin (se også afsnittet "Brug af Malfin sammen med mad, drikke og alkohol").
- hvis du har anvendt morfinsulfat i længere tid; brugen af disse tabletter bør ikke standses pludseligt, men skal reduceres gradvist i overensstemmelse med lægens instruktioner.

Børn

Børn under 6 år bør ikke tage Malfin.

Brug af anden medicin sammen med Malfin

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

En interaktion betyder, at lægemidler, som tages på samme tid, påvirker hinandens virkninger og bivirkninger. En interaktion kan opstå, når disse tabletter tages samtidigt med:

- nerveberoligende midler, f.eks. diazepam, eller beroligende midler, f.eks. zopiclon
- muskelafslappende midler, f.eks. baclofen
- midler til behandling af forhøjet blodtryk, f.eks. atenolol, captopril (antihypertensiva)
- et lægemiddel mod mavesår (cimetidin)
- middel til behandling af tuberkulose (rifampicin)
- midler til behandling af depression, f.eks. moclobemid, penelzin (monoaminooxidasehæmmere)
- lægemidler, som har en lignende eller modsat virkning af morfin, f.eks. buprenorfin, nalbuphin, pentazocin
- clomipramin eller amitriptylin (anvendes til behandling af depression).

Brug af Malfin sammen med mad, drikke og alkohol

Du må ikke drikke alkohol eller tage receptpligtig medicin eller håndkøbsmedicin, der indeholder alkohol, mens du tager denne medicin. Indtagelse af alkohol, mens du tager denne medicin, kan føre til meget hurtig frigivelse og optagelse af det aktive stof morfinsulfat, og dette kan derfor føre til en dødelig dosis.

Graviditet, amning og fertilitet

Graviditet

Morfinsulfat anbefales ikke, hvis du er gravid. Brugen af morfin kan forårsage abstinenssymptomer hos spædbarnet (efter langtidsbehandling af moderen) eller åndenød hos spædbarnet (hvis morfinsulfat anvendes under fødslen).

Amning

Morfinsulfat udskilles i modermælken. Derfor anbefales morfinsulfat ikke, hvis du ammer.

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.

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.

- Morfinsulfat kan påvirke din koncentration og reaktionstid.
- Du bør hverken køre bil eller betjene værktøj eller maskiner.
- Disse symptomer kan forværres, hvis du drikker alkohol eller tager nervepiller (se også "Brug af Malfin sammen med mad, drikke og alkohol").

Malfin indeholder lactosemonohydrat og farvestofferne E124 og E110

- Malfin depottabletter med 10, 30 og 60 mg indeholder **lactosemonohydrat**. Du må ikke tage Malfin depottabletter, hvis din læge har fortalt dig, at du har en af følgende sjældne arvelige lidelser: galactoseintolerans, Lapp lactasemangel eller glucose/galactosemalabsorption. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.
- Malfin depottabletter med 30 mg indeholder et farvestof (E124), der kan medføre allergiske reaktioner.
- Malfin depottabletter med 60 mg indeholder farvestoffer (E110 og E124), der kan medføre 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 på apoteket.

Tabletterne skal synkes med en slurk vand. Du må ikke dele, knuse, opløse eller tygge tabletterne. 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 hver 12. time.

Din læge kan øge doseringen i henhold til dit behov.

Brug til børn (6-11 år):

Dosis afhænger af barnets vægt.

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

Lægen kan øge dosis efter behov.

Ældre patienter, patienter med lav kropsvægt og patienter med en lidt aktiv skjoldbruskkirtel eller med lever- eller nyreproblemer skal muligvis have en lavere dosis.

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.

Malfin anbefales ikke til børn som smertelindring efter en operation.

Hvis du har taget for meget Malfin

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du (eller andre, f.eks. et barn) har taget flere Malfin depottabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet.

Hvis du eller andre har taget for mange tabletter, kan følgende virkninger forekomme: sammentrukne pupiller, overfladisk vejtrækning, lavt blodtryk (svimmelhed), shock og besvimelse. Herudover kan der forekomme hurtige hjerteslag, nedsat legemstemperatur og afslappelse af skelettets muskler. Der er observeret krampeanfald hos børn.

Hvis du har glemt at tage Malfin

Hvis du glemmer at tage en tablet, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det, medmindre det næsten er tid til at tage den næste. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag de resterende doser på det korrekte tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Malfin

Brugen af morfin kan medføre tolerance og afhængighed. Tolerance vil sige, at højere doser er nødvendige for at opnå det samme resultat. Afhængighed vil sige, at hvis du pludselig standser med behandlingen, vil det medføre abstinenssymptomer som f.eks. rastløshed, spasmer, feber, muskelsmerter, svedtendens og skælven. Kontakt din læge, når du stopper med at tage Malfin. Du må ikke pludseligt stoppe med at tage dine tabletter, ellers kan du få abstinenssymptomer. Hvis din læge beslutter at standse brugen af tabletterne, vil han/hun gradvist nedsætte dosis.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis du oplever følgende, skal du stoppe med at tage Malfin depottabletter og straks informere din læge eller tage på skadestuen på det nærmeste hospital:

- en pludselig følelse af sygdom, angst, kulderystelser, kløe, bleg eller rød hud, svedtendens, til tider kortåndethed, hurtigt hjerteslag og shock (anafylaktisk og anafylaktoid reaktion)
- opsvulmet ansigt, opsvulmede læber, opsvulmet mund eller hals, som kan gøre det vanskeligt at synke eller trække vejret.

Disse er sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter), men alvorlige bivirkninger. Hvis du oplever disse bivirkninger, kan du have haft en alvorlig allergisk reaktion på Malfin. Du har muligvis brug for akut lægehjælp eller indlæggelse.

Fortæl det til lægen, hvis du får følgende symptomer:

Almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- døsighed
- sammentrækninger af pupillerne
- kvalme, opkastning og forstoppelse.

Ikke almindelige (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- forvirring, humørsvingninger, hallucinationer, ophidselse, søvnighed
- svimmelhed, hovedpine
- hjertebanken
- vejrtrækningsbesvær
- mundtørhed og mavekramper (kolik)
- svedtendens og ansigtsrødmen
- vandladningsbesvær, stærke smerter i den øvre del af maven eller ned ad ryggen.

Sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter)

- kløe og nældefeber
- søvnløshed, hovedpine, opkastning og synstab, som skyldes øget tryk i hjernen
- sløret syn
- hurtig eller langsom hjerterefrekvens
- faldende blodtryk
- astmaanfald hos overfølsomme patienter
- kuldegysninger
- generel svaghed og kraftsløshed, som muligvis fører til besvimelse.

Som det er tilfældet med andre morfinprodukter, kan der opstå afhængighed ved uhensigtsmæssig brug.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på [sst@sst.dk](mailto:sss@sst.dk) eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S. 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 pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar blisterkortet med tabletterne indeholdende 200 mg i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Malfin indeholder:

- Det aktive stof er morfinsulfat.
En Malfin 10 mg depottablet indeholder 10 mg morfinsulfat svarende til 7,5 mg morfin.
En Malfin 30 mg depottablet indeholder 30 mg morfinsulfat svarende til 22,5 mg morfin.
En Malfin 60 mg depottablet indeholder 60 mg morfinsulfat svarende til 45 mg morfin.
En Malfin 100 mg depottablet indeholder 100 mg morfinsulfat svarende til 75 mg morfin.
En Malfin 200 mg depottablet indeholder 200 mg morfinsulfat svarende til 150 mg morfin.
- De øvrige indholdsstoffer er hypromellose, stearinsyre, magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, macrogol 400 og titandioxid (E171).
- Tabletterne med 200 mg indeholder ikke yderligere indholdsstoffer.
- Tabletterne med 100 mg indeholder også sort jernoxid (E172).
- Tabletterne med 60 mg også lactosemonohydrat, sunset yellow (E110) og ponceau 4R (E124).
- Tabletterne med 30 mg indeholder også lactosemonohydrat, ponceau 4R (E124) og indigocarmin (E132).
- Tabletterne med 10 mg indeholder også lactosemonohydrat samt gul og brun jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

- 10 mg tabletterne er grålig-lyserøde filmovertrukne tabletter med indskriften "10".
- 30 mg tabletterne er grålig-blå filmovertrukne tabletter med indskriften "30".
- 60 mg tabletterne er lyserøde filmovertrukne tabletter med indskriften "60".
- 100 mg tabletterne er grålig-hvide filmovertrukne tabletter med indskriften "100".
- 200 mg tabletterne er hvide til råhvide filmovertrukne tabletter uden indskrift.

Malfin kan fås i pakningsstørrelser med 10, 14, 20, 25, 28, 30, 50, 56, 60 eller 100 tabletter.
200 mg fås også i 90 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.: 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 EEA's medlemslande under følgende navne:

Danmark:	Malfin
Norge:	Malfin 10 (30, 60, 100 eller 200) mg
Storbritannien:	Filnarine SR prolonged release tablets
Tyskland:	Morphinsulfat-GRY Retardtabletten

Denne indlægsseddel blev senest revideret i 06/2017.