

DILANTIN® CAPSULE

Phenytoin sodium (30 mg, 100 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan DILANTIN CAPSULES
2. Bagaimana DILANTIN CAPSULES berfungsi
3. Sebelum menggunakan DILANTIN CAPSULES
4. Cara menggunakan DILANTIN CAPSULES
5. Semasa menggunakan DILANTIN CAPSULES
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan DILANTIN CAPSULES
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang & Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan DILANTIN CAPSULES

DILANTIN CAPSULES digunakan untuk mengawal epilepsi. Epilepsi adalah keadaan yang berlaku apabila anda mengalami sawan (konvulsi) yang berulang. Terdapat pelbagai jenis sawan yang berbeza, daripada tahap ringan hingga teruk.

Bagaimana DILANTIN CAPSULES berfungsi

DILANTIN CAPSULES tergolong dalam satu kumpulan ubat yang dipanggil antikonvulsan. Ubat-ubat ini berfungsi dengan mengawal bahan kimia otak yang menghantar isyarat kepada saraf supaya sawan tidak berlaku.

Sebelum menggunakan DILANTIN CAPSULES

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil DILANTIN CAPSULES

- jika anda alah kepada Phenytoin atau bahan kandungan tidak aktif dalam DILANTIN CAPSULES atau ubat-ubat hydantoin yang lain;
- jika anda mengambil Delavirdine (yang digunakan dalam rawatan HIV).

Mengandung dan menyusukan anak

DILANTIN CAPSULES mungkin menjejaskan bayi di dalam kandungan sekiranya diambil semasa mengandung. Namun, adalah penting bagi anda untuk mengawal sawan anda semasa mengandung. Jika anda perlu mengambil DILANTIN CAPSULES, doktor anda boleh membantu anda membuat keputusan sama ada anda perlu mengambilnya atau tidak semasa hamil. Doktor anda akan mempreskripsikan DILANTIN CAPSULES hanya jika manfaat ubat ini melebihi risikonya terhadap bayi anda. Doktor anda juga akan mengukur paras phenytoin dalam badan anda secara berkala.

Jika perlu, wanita mengandung dan wanita yang boleh mengandung perlu diberikan penerangan mengenai pilihan rawatan yang lain.

Wanita yang boleh mengandung tetapi tidak merancang untuk mengandung, hendaklah dinasihatkan mengenai penggunaan kaedah pencegah kehamilan yang berkesan semasa rawatan.

Maklumkan kepada doktor anda jika anda sedang menyusukan anak atau bercadang untuk menyusukan anak. Anda tidak disyorkan menyusukan anak semasa mengambil DILANTIN CAPSULES kerana ubat ini mungkin menyerap ke dalam susu ibu dan memudaratkan bayi anda.

- Sebelum mula menggunakan DILANTIN CAPSULES

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami atau pernah mengalami sebarang masalah perubatan, terutamanya yang berikut:

- masalah hati atau buah pinggang
- paras sejenis protein, dipanggil albumin, yang rendah dalam darah
- paras bilirubin yang tinggi dalam darah
- pengambilan alkohol
- penyakit berkaitan darah
- *porphyria* (gangguan pigmen darah yang jarang berlaku)
- kencing manis

- tindak balas alahan yang dicetuskan oleh ubat dan jarang berlaku, dipanggil DRESS atau HSS, pada masa lalu ketika anda mengambil phenytoin atau ubat-ubat lain untuk *epilepsy* atau anda mempunyai sejarah sindrom ini dalam keluarga. Simptomnya termasuklah demam, ruam, gangguan darah dan masalah organ yang lain
- sistem imun yang lemah
- *severe cutaneous adverse reactions* (SCARs), kesan sampingan yang serius pada kulit seperti *acute generalized exanthematous pustulosis* (AGEP), iaitu ruam yang tumbuh pada kulit secara mendadak disebabkan oleh sesetengah ubat, *toxic epidermal necrolysis*, iaitu tindak balas kulit yang teruk dengan kawasan berwarna merah yang menyakitkan, yang akan melepuh dan mengelupas
- bengkak secara tiba-tiba pada muka, kawasan sekeliling mulut dan saluran pernafasan atas
- sejarah osteoporosis
- jika anda mengandung kerana phenytoin mungkin memudaratkan kandungan. Pendedahan kepada phenytoin semasa mengandung boleh meningkatkan risiko kecacatan lahir dan kesan buruk yang lain berkaitan perkembangan bayi.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor anda sekiranya anda sedang mengambil

- Ubat-ubat yang digunakan untuk merawat masalah jantung dan sistem peredaran (*dicumarol*, *digitoxin*, *digoxin*, *disopyramide*, *amiodarone*, *quinidine*, *mexiletine*, *reserpine*, *warfarin*, *ticlopidine* dan *calcium channel blockers*, contohnya *diltiazem*, *nicardipine*, *nifedipine*, *nisoldipine*, *verapamil* dan *nifedipine*).
- Ubat yang digunakan untuk merawat pembekuan darah (*warfarin*, *apixaban*, *dabigatran*, *edoxaban*, *rivaroxaban*)
- Ubat yang menghalang sel darah daripada melekat bersama (*Ticagrelor*)

DILANTIN® CAPSULE

Phenytoin sodium (30 mg, 100 mg)

- Ubat-ubat lain yang digunakan untuk merawat sawan (*carbamazepine, oxcarbazepine, topiramate, felbamate, lamotrigine, phenobarbital, sodium valproate* dan *valproic acid, succinimides, vigabatrin, lacosamide*).
- Ubat-ubat yang digunakan untuk merawatjangkitan kulat [*amphotericin B* dan *azoles* (contohnya *fluconazole, itraconazole, ketoconazole, miconazole, posaconazole* dan *voriconazole*)].
- Ubat-ubat yang digunakan untuk merawat tuberkulosis (batuk kering) danjangkitan bakteria yang lain (*chloramphenicol, erythromycin, isoniazid, rifampin, doxycycline, ciprofloxacin, tetracycline, sulphadiazine, sulphamethizole, sulphamethoxazole – trimethoprim, sulfaphenazole, sulfisoxazole* dan *sulphonamides*).
- Ubat-ubat yang digunakan untuk merawat ulser perut (*omeprazole, sucralfate*, ubat yang dikenali sebagai antagonis H_2 , contohnya *cimetidine* dan beberapa antasid lain).
- Ubat-ubat yang digunakan untuk merawat asma dan bronkitis (*theophylline*).
- Ubat-ubat yang digunakan untuk melegakan sakit dan keradangan (*azapropazone, phenylbutazone, salisilat* dan kortikosteroid).
- Ubat-ubat yang digunakan untuk merawat masalah tidur, kemurungan dan gangguan mental (*chlordiazepoxide, clozapine, diazepam, disulfiram, fluoxetine, methylphenidate, paroxetine, phenothiazine, trazodone, antikemurungan* trisiklik, *fluvoxamine, sertraline* dan *viloxazine, molindone hydrochloride*).
- Ubat-ubat yang digunakan untuk merawat kencing manis (*tolbutamide, chlorpropamide, glyburide*).
- Sesetengah jenis terapi penggantian hormon (estrogen), pencegah kehamilan yang diambil melalui mulut (pil pencegah kehamilan).
- Ubat-ubat yang digunakan untuk merawat kanser (contohnya *capecitabine, fluorouracil, bleomycin, carboplatin, cisplatin, doxorubicin, methotrexate* dan *teniposide*).
- Ubat-ubat yang digunakan dalam pemindahan organ dan tisu untuk mencegah penolakan (*cyclosporine*).
- Ubat pengendur otot yang digunakan semasa pembedahan (penyekat saraf otot, contohnya *alcuronium, cisatracurium, pancuronium, rocuronium, vecuronium*).
- Ubat bius am (contohnya *halothane*).
- *Methadone*, ubat yang digunakan untuk mengawal kesakitan yang teruk dan untuk merawat ketagihan heroin.
- Ubat-ubat yang digunakan untuk merawatjangkitan cacing parasit (contohnya *albendazole* dan *praziquantel*).
- St. John's wort (*Hypericum perforatum*), sejenis bahan yang digunakan dalam rawatan herba untuk merawat kerisauan dan kemurungan.
- Antiretrovirus yang digunakan untuk merawatjangkitan HIV (contohnya *fosamprenavir, ritonavir, delavirdine, efavirenz, indinavir, lopinavir/ritonavir, nelfinavir* dan *saquinavir*).
- Ubat-ubat yang digunakan untuk merawat paras gula darah yang rendah (contohnya *diazoxide*).
- Sesetengah produk yang boleh didapati tanpa preskripsi (asid folik, vitamin D).
- Ubat-ubat yang digunakan untuk merendahkan paras kolesterol (contohnya *atorvastatin, fluvastatin, simvastatin*).
- *Furosemide*, sejenis diuretik (ubat untuk kencing) yang digunakan untuk mengurangkan penahanan air dalam badan dan tekanan darah tinggi.

DILANTIN CAPSULES juga boleh menjejaskan ujian makmal tertentu yang mungkin anda jalani. Jika anda perlu menjalani sebarang ujian perubatan semasa anda mengambil DILANTIN CAPSULES, sila beritahu doktor anda.

Cara menggunakan DILANTIN CAPSULES

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor dan ahli farmasi anda

dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak ubat yang anda perlu ambil setiap hari. Ini mungkin bergantung pada umur anda, keadaan anda dan sama ada anda mengambil ubat-ubat lain atau tidak. Doktor anda mungkin mengesyorkan anda supaya bermula dengan dos DILANTIN CAPSULES yang rendah dan secara perlahan-lahan, meningkatkan dos kepada jumlah terendah yang diperlukan untuk mengawal epilepsi/konvulsi anda.

- Dos untuk orang dewasa yang mengalami sawan

Dos permulaan yang disyorkan untuk pesakit yang belum pernah menerima rawatan sebelum ini ialah 300 mg setiap hari yang dibahagikan sama rata kepada tiga kali pengambilan, dan dos itu akan disesuaikan mengikut keperluan individu. Bagi kebanyakan orang dewasa, dos pengekalan yang memuaskan ialah 300 mg hingga 400 mg setiap hari yang dibahagikan sama rata kepada tiga atau empat kali pengambilan. Kadangkala, dos yang lebih tinggi sehingga 600 mg setiap hari mungkin diperlukan.

- Dos untuk kanak-kanak yang mengalami sawan

Kanak-kanak biasanya bermula pada dos yang bergantung pada berat badan mereka (5 mg setiap hari bagi setiap kg berat badan) dan dibahagikan sama rata kepada dua atau tiga kali pengambilan. Dos itu akan disesuaikan sehingga maksimum 300 mg sehari. Dos pengekalan harian yang disyorkan biasanya ialah 4 mg/kg hingga 8 mg/kg. Kanak-kanak berumur 6 tahun ke atas dan remaja mungkin memerlukan dos minimum orang dewasa (300 mg/hari).

DILANTIN® CAPSULE

Phenytoin sodium (30 mg, 100 mg)

- Dos untuk orang tua

Doktor anda mungkin akan merendahkan dos anda atau mengurangkan kekerapan pengambilannya.

Dos untuk pesakit buah pinggang dan hati Disebabkan peningkatan paras phenytoin bebas pada pesakit buah pinggang dan hati atau pesakit hipoalbuminemia, penentuan dos phenytoin hendaklah dibuat dengan berhati-hati.

- Bila perlu digunakan

Gunakan mengikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Bagi kanak-kanak, jika dos harian tidak dapat dibahagikan sama rata kepada beberapa pengambilan, dos yang lebih besar harus diberikan sebelum waktu tidur.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan DILANTIN CAPSULES untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda atau sesiapa terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Pengambilan terlalu banyak kapsul boleh menyebabkan pergerakan mata yang luar biasa, kesukaran mengawal pergerakan dan kesukaran bercakap. Tanda-tanda lain ialah menggeletar, tindak balas refleks yang terlalu aktif, rasa mengantuk, kurang tenaga, pertuturan yang tidak jelas, penglihatan kabur, tekanan darah rendah, loya, muntah dan kecederaan otak yang tidak dapat dipulihkan. Pesakit mungkin koma. Kadar degupan jantung yang perlahan dan jantung terhenti secara tiba-tiba juga telah dilaporkan. Kematian mungkin berlaku akibat kegagalan pernafasan dan sistem peredaran.

Semasa menggunakan DILANTIN CAPSULES

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil DILANTIN CAPSULES mengikut arahan doktor anda dan maklumkan kepada doktor anda sekiranya anda tidak dapat mengambil kapsul tersebut contohnya jika anda menjalani pembedahan.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan DILANTIN CAPSULES.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandung semasa menggunakan ubat ini.

Sila hubungi doktor anda sekiranya anda mengalami ruam kulit.

Jaga kebersihan mulut bagi mengelakkan pendarahan dan bengkak gusi serta komplikasi yang lain.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil DILANTIN CAPSULES secara tiba-tiba kerana ini boleh menyebabkan anda diserang sawan lebih kerap dan mengalami *status epilepticus* (sawan yang berpanjangan). Bagi mengelakkan masalah ini, doktor anda mungkin akan mengurangkan dos DILANTIN CAPSULES anda secara beransur-ansur sebelum memulakan ubat antiepilepsi baharu pada dos rendah dan meningkatkan dos itu secara beransur-

ansur.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan memberi DILANTIN CAPSULES kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

Jangan ambil sebarang minuman beralkohol atau ubat lain tanpa merujuk kepada doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Memandu dan menggunakan jentera

Jangan memandu atau menggunakan mesin yang berpotensi membahayakan sehingga anda tahu kesan DILANTIN CAPSULES terhadap anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, DILANTIN CAPSULES boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Kesan sampingan yang kerap berlaku

- Pergerakan mata yang tidak normal, kesukaran mengawal pergerakan, pertuturan yang tidak jelas, pergerakan yang tidak normal atau tidak diselaraskan, kekeliruan, berasa pening atau terhuyung-hayang, sukar tidur, berasa gelisah buat seketika, sentakan otot, sakit kepala, kebas atau sesemut pada tangan atau kaki, rasa mengantuk dan tindak balas seperti demam campak.

Kesan sampingan lain yang disebabkan oleh DILANTIN CAPSULES

- Tindak balas alahan serius yang menyebabkan pening atau kesukaran bernafas.
- Kecederaan otak kekal
- Pengecutan otot secara berulang-ulang
- Perubahan ciri-ciri tertentu pada muka (hidung pesek, muka yang pipih dan

DILANTIN® CAPSULE

Phenytoin sodium (30 mg, 100 mg)

kepala membesar), pendarahan, gusi sakit atau membengkak, pertumbuhan rambut yang keterlaluan pada seluruh badan, penyakit Peyronie (pembentukan tisu parut berserat di dalam zakar yang menyebabkan zakar melengkung dan rasa sakit semasa zakar menegang).

- Masalah hati, contohnya kegagalan hati, keradangan hati dan kerosakan hati, muntah, loya, sembelit.
- Keadaan darah yang tidak normal, termasuk pengurangan bilangan sel darah merah, sel darah putih dan platelet.
- Bengkak kelenjar limfa.
- Kanser sistem imun (penyakit Hodgkin).
- Keputusan ujian fungsi tiroid yang tidak normal.
- Ruam kulit, demam, bengkak kelenjar, peningkatan sejenis sel darah putih (eosinofilia) dan keradangan organ dalaman (hati, paru-paru, jantung, buah pinggang dan usus besar) yang mungkin menunjukkan tanda-tanda tindak balas alahan.
- *Urticaria*, benjolan atau bintat merah pucat yang membengkak pada kulit
- Perubahan deria rasa.
- Masalah tulang, termasuk osteoporosis (penipisan tulang) dan patah tulang. Sila dapatkan nasihat doktor anda jika anda mengambil ubat antiepilepsi jangka panjang atau mempunyai sejarah osteoporosis.
- Pengurangan paras kalsium, fosfat dan vitamin D dalam darah.
- Aplasia sel merah tulen (sumsum tulang berhenti untuk menghasilkan sel darah merah).

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan DILANTIN CAPSULES

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30°C. Lindungi daripada cahaya dan kelembapan.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Kapsul gelatin keras, dalam botol yang mengandungi 200 kapsul.

30 mg: Badan dan penutup berwarna putih legap, bertanda "VTRS" pada satu bahagian dan "VLE 30" pada bahagian yang lain dengan dakwat hitam.

100 mg: Badan berwarna putih legap dan penutup berwarna oren, bertanda "VTRS" pada satu bahagian dan "VLE 100" pada bahagian yang lain dengan dakwat hitam.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Phenytoin sodium
- Bahan tidak aktif
Lactose, sucrose, starch-maize, talc dan magnesium stearate.

Kelongsong dan gegelang kapsul 30 mg mengandungi *titanium dioxide*, gelatin dan *carbon black CI77266 QS*; manakala kelongsong dan gegelang kapsul 100 mg mengandungi *titanium dioxide*, *erythrosine CI45430*, *sunset yellow FCF CI15985*, *carbon black CI77266 QS* dan gelatin.

- Nombor MAL:

Nama Produk	Nombor Pendaftaran
-------------	--------------------

Dilantin Capsule 30 mg	MAL19860940ARZ
Dilantin Capsule 100 mg	MAL19860935ARZ

Pengilang

Viatris Pharmaceuticals LLC
Km. 1.9 Road 689
Vega Baja, PR 00693 Amerika Syarikat.

Pemegang Pendaftaran Produk

Viatris Sdn Bhd
15-03 & 15-04, Level 15, Imazium,
No. 8, Jalan SS 21/37,
Damansara Uptown,
47400 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

13/03/2025

Nombor Siri

NPRA (R1/5) 05122023/201

PLD-DILANTIN-0325