

DILANTIN ORAL SUSPENSION

Phenytoin (125 mg/5 mL)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan DILANTIN ORAL SUSPENSION

DILANTIN ORAL SUSPENSION digunakan untuk mengawal epilepsi. Epilepsi adalah sejenis penyakit di mana anda mengalami sawan yang berulang. Terdapat pelbagai jenis sawan, daripada sederhana hingga teruk.

Bagaimana DILANTIN ORAL SUSPENSION berfungsi

DILANTIN ORAL SUSPENSION tergolong dalam sekumpulan ubat yang dipanggil antikonvulsan. Ubat ini dianggap berfungsi dengan mengawal kimia otak, yang menghantar isyarat kepada saraf supaya sawan tidak berlaku.

Sebelum menggunakan DILANTIN ORAL SUSPENSION

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil DILANTIN ORAL SUSPENSION

- jika anda mempunyai sejarah alahan kepada Phenytoin atau kepada ramuan tidak aktif dalam DILANTIN ORAL SUSPENSION atau ubat hydantoin lain. Tindak balas alahan yang boleh berlaku termasuk suatu keadaan yang dipanggil *angioedema*, yang menyebabkan bengkak pada bawah kulit atau lapisan mukus

- jika anda mempunyai sejarah kecederaan hati yang diakibatkan oleh phenytoin
- jika anda sedang mengambil delavirdine (digunakan dalam rawatan jangkitan HIV).

Mengandung dan menyusukan anak

DILANTIN ORAL SUSPENSION boleh diserap merentasi uri dan boleh menjejaskan perkembangan bayi anda jika anda mengambilnya semasa hamil. Namun demikian, adalah amat penting untuk mengawal sawan anda semasa anda hamil. Jika anda perlu mengambil DILANTIN ORAL SUSPENSION, doktor anda boleh membantu anda memutuskan sama ada untuk mengambilnya semasa hamil ataupun tidak.

Doktor anda mungkin akan meminta anda

- menjalani pemeriksaan paras phenytoin dalam serum.

- mengambil vitamin K sebelum melahirkan anak dan memberikan vitamin K kepada bayi sejurus selepas dilahirkan.

Beritahu doktor anda jika anda sedang menyusukan anak atau akan menyusukan anak. Anda tidak disyorkan untuk menyusukan anak semasa mengambil DILANTIN ORAL SUSPENSION, kerana ia boleh meresap ke dalam susu ibu dan menjejaskan bayi anda.

- Sebelum mula menggunakan DILANTIN ORAL SUSPENSION

Beritahu doktor anda jika anda mengalami atau pernah mengalami sebarang keadaan perubatan, terutamanya keadaan berikut:

- masalah hati, jantung atau buah pinggang
- porfiria (sejenis gangguan pigmen darah yang jarang berlaku)
- diabetes
- limfadenopati, sejenis penyakit kelenjar limfa
- sindrom hipersensitif, yang boleh mengakibatkan demam, ruam, gangguan darah dan hepatitis
- paras albumin yang rendah dalam darah

- masalah kulit yang teruk yang dipanggil sindrom Stevens-Johnson
- nekrolisis epidermal toksik, sejenis tindak balas kulit yang teruk dengan tompok merah yang menyakitkan, lepuh dan mengelupas

Terdapat laporan gangguan tulang termasuk osteopenia dan osteoporosis (penipisan tulang) dan retakan. Dapatkan kepastian daripada doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat antiepilepsi jangka panjang atau mempunyai sejarah osteoporosis.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil

- Ubat yang digunakan untuk masalah peredaran dan jantung (digoxin, amiodarone, quinidine, mexiletine, reserpine, warfarin, ticlopidine, dan penyekat saluran kalsium, contohnya nimodipine, nisoldipine, verapamil dan nifedipine).
- Ubat lain yang digunakan untuk epilepsi (ethosuximide, methsuximide, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramate, felbamate, lamotrigine, phenobarbital, sodium valproate dan valproic acid, succinimide, vigabatrin, quetiapine).
- Ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat (azole, seperti fluconazole, itraconazole, ketoconazole, miconazole, posaconazole dan voriconazole).
- Ubat yang digunakan untuk tuberkulosis dan jangkitan bakteria lain (chloramphenicol, isoniazid, rifampin, doxycycline, sulfonamide seperti sulphadiazine, sulphamethizole, sulphamethoxazole – trimethoprim dan sulfaphenazole).
- Ubat yang digunakan untuk ulser perut (omeprazole, sucralfate, ubat yang dikenali sebagai antagonis H₂, contohnya cimetidine dan antasid yang mengandungi kalsium karbonat, aluminium hidroksida dan magnesium hidroksida).
- Ubat yang digunakan untuk asma dan bronkitis (theophylline).

DILANTIN ORAL SUSPENSION

Phenytoin (125 mg/5 mL)

- Ubat yang digunakan untuk sakit dan keradangan (salicylate dan kortikosteroid).
- Ubat yang digunakan untuk gangguan tidur, kemurungan dan kecelaruan psikiatri (chlordiazepoxide, clozapine, diazepam, disulfiram, fluoxetine, methylphenidate, paroxetine, phenothiazine, trazodone, fluvoxamine, sertraline).
- Ubat yang digunakan untuk diabetes (tolbutamide, chlorpropamide).
- Sesetengah terapi penggantian hormon (estrogen), pencegah kehamilan oral (pil pencegah kehamilan).
- Ubat yang digunakan untuk kanser (contohnya capecitabine, fluorouracil, bleomycin, carboplatin, cisplatin, doxorubicin, methotrexate, irinotecan, paclitaxel dan teniposide).
- Ubat yang digunakan untuk pemindahan organ dan tisu, untuk mencegah penolakan (cyclosporine).
- Pengendur otot yang digunakan untuk pembedahan (penghalang saraf otot seperti cisatracurium, pancuronium, rocuronium, vecuronium).
- Ubat bius am (contohnya halothane).
- Methadone, sejenis ubat yang digunakan untuk mengawal kesakitan yang teruk dan merawat ketagihan heroin.
- Ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan cacing parasit (contohnya albendazole dan praziquantel).
- St. John's wort (*Hypericum perforatum*), ramuan yang digunakan dalam ubat herba untuk merawat keresahan dan kemurungan.
- Antiretrovirus, digunakan dalam rawatan jangkitan HIV (contohnya fosamprenavir, delavirdine, efavirenz, indinavir, lopinavir/ritonavir, nelfinavir dan saquinavir).
- Ubat untuk merawat gula darah rendah (contohnya diazoxide).
- Sesetengah produk yang tersedia tanpa preskripsi (asid folik, vitamin D).

- Ubat yang digunakan untuk merendahkan kolesterol (contohnya atorvastatin, fluvastatin, simvastatin).
- Disopyramide yang digunakan untuk merawat degupan jantung yang tidak tetap
- Furosemide, sejenis diuretik (tablet air), yang digunakan untuk mengurangkan retensi air dan tekanan darah tinggi.

DILANTIN ORAL SUSPENSION juga boleh mengganggu ujian makmal tertentu yang mungkin diberikan kepada anda. Jika anda perlu menjalani sebarang ujian perubatan ketika anda sedang mengambil DILANTIN, beritahu doktor anda.

Cara menggunakan DILANTIN ORAL SUSPENSION

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari 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 supaya menggunakan alat penyukat yang tepat, seperti sudu penyukat bertanda atau cawan ubat untuk mengambil DILANTIN ORAL SUSPENSION untuk memastikan bahawa anda mengambil dos yang betul.

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak ubat yang perlu diambil setiap hari. Ini mungkin bergantung kepada umur anda, keadaan anda dan sama ada anda sedang mengambil

sebarang ubat lain. Doktor anda boleh mengesyorkan anda untuk bermula dengan dos rendah DILANTIN ORAL

SUSPENSION dan meningkatkan dos secara beransur-ansur kepada jumlah paling minimum yang diperlukan untuk mengawal epilepsi/konvulsi anda.

Am: Dos seharusnya dilaraskan mengikut individu untuk memberikan manfaat maksimum. Perubahan dalam dos (peningkatan atau pengurangan) tidak seharusnya dijalankan pada selang lebih singkat daripada tujuh hingga sepuluh hari.

Dos Orang Dewasa: Pesakit yang belum pernah menerima rawatan terdahulu boleh bermula dengan satu sudu teh (5 mL) DILANTIN ORAL SUSPENSION tiga kali sehari, dan dos kemudiannya dilaraskan mengikut keperluan individu. Peningkatan kepada lima sudu teh (25 mL) sehari boleh dilakukan, jika perlu.

Dos dalam Populasi Khas

- Pesakit yang mengalami Penyakit Ginjal atau Hati atau suatu keadaan yang dipanggil *hypoalbuminemia*, yang dicirikan oleh penurunan paras albumin dalam darah: Doktor anda akan menentukan dos anda.
- Pesakit Warga Tua: Kekerapan dos perlu dikurangkan.
- Dos Pediatrik: Dos permulaan ialah 5 mg sehari bagi setiap kg berat badan, dalam dua atau tiga dos yang masing-masing dibahagikan sama banyak, diikuti dengan dos yang dikhususkan sehingga maksimum 300 mg sehari dan dos pengekal harian yang disyorkan lazimnya ialah 4 hingga 8 mg bagi setiap kg berat badan.
- Kanak-kanak berumur 6 tahun ke atas dan remaja mungkin memerlukan dos minimum orang dewasa (300 mg sehari).

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan DILANTIN ORAL SUSPENSION untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

DILANTIN ORAL SUSPENSION

Phenytoin (125 mg/5 mL)

- 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 mengambil berlebihan (terlebih dos)

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

Pengambilan DILANTIN ORAL SUSPENSION secara berlebihan boleh menyebabkan pergerakan mata yang luar biasa, kesukaran untuk mengawal pergerakan dan kesukaran bercakap. Tanda-tanda lain adalah menggigil, gerak balas terlampau aktif, kekurangan kekuatan, pertuturan yang tidak jelas, penglihatan kabur, tekanan darah rendah, kadar degupan jantung yang perlahan, jantung terhenti, kecederaan otak yang tidak dapat dipulihkan, loya dan muntah. Pesakit boleh menjadi koma. Kematian boleh terjadi akibat depresi respiratori dan peredaran.

Semasa menggunakan DILANTIN ORAL SUSPENSION

Beritahu doktor anda jika anda menyedari mana-mana keadaan berikut:

- Peningkatan sawan.
- Jika terdapat lebam, demam, anda kelihatan pucat atau anda mengalami sakit tekak yang teruk. Ini mungkin tanda-tanda pertama yang menunjukkan keadaan darah yang tidak normal, termasuk pengurangan bilangan sel darah merah, sel darah putih atau

platelet. Doktor anda mungkin mengambil sampel darah biasa untuk menguji kesan tersebut.

- Ruam kulit, demam, kelenjar bengkak, peningkatan sejenis sel darah putih (eosinofilia) dan keradangan organ dalaman (hati, paru-paru, jantung, ginjal dan usus besar) kerana ini mungkin menandakan tindak balas hipersensitiviti.
- Ruam kulit yang berpotensi membawa maut (sindrom Stevens-Johnson, nekrolisis epidermal toksik), pada mulanya ia muncul sebagai bintik-bintik ruam yang jelas dan kemerahan pada badan atau tompok bulat yang lazimnya terdapat lepuh pada bahagian tengahnya. Tanda-tanda lain termasuk ulser dalam mulut, tekak, hidung, genital dan konjunktivitis (mata merah dan bengkak). Ruam boleh bertambah teruk menjadi lepuh yang merebak atau kulit yang mengelupas.
- Jika anda mengalami kekeliruan atau penyakit mental yang teruk, kerana ini mungkin menandakan paras phenytoin yang tinggi dalam darah anda. Doktor anda mungkin akan menguji darah anda untuk melihat paras phenytoin dalam darah dan beliau mungkin akan mengubah dos anda.

Sebilangan kecil orang yang sedang dirawat dengan antiepilepsi, seperti phenytoin, pernah terfikir untuk mencederakan atau membunuh diri sendiri. Jika pada bila-bila masa anda terfikir sedemikian, hubungi doktor anda dengan segera.

Pesakit, pengasuh dan keluarga mereka seharusnya dimaklumkan bahawa ubat antiepilepsi berupaya meningkatkan risiko pesakit terfikir untuk membunuh diri dan tingkah laku bunuh diri dan seharusnya dimaklumkan tentang pentingnya kesedaran terhadap kemunculan tanda-tanda dan simptom kemurungan yang baharu atau yang bertambah teruk, sebarang perubahan luar biasa dalam mood atau tingkah laku, atau kemunculan pemikiran untuk membunuh diri, tingkah laku atau pemikiran untuk mencederakan diri sendiri. Tingkah laku

yang berkenaan seharusnya dilaporkan kepada doktor dengan serta-merta.

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil DILANTIN ORAL SUSPENSION mengikut arahan doktor dan maklumkan kepada doktor anda mengenai sebarang keadaan (seperti pembedahan) yang menyebabkan anda tidak dapat mengambil ubat secara oral.

Gunakan alat penyukat bersenggat yang tepat ketika menggunakan ubat ini untuk memastikan dos yang tepat.

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

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil DILANTIN ORAL SUSPENSION secara tiba-tiba kerana ia boleh mengakibatkan anda mengalami sawan yang lebih kerap, dan anda juga boleh mengalami *status epilepticus* (keadaan sawan yang berterusan). Untuk menghindarinya, doktor anda mungkin akan mengurangkan dos DILANTIN ORAL SUSPENSION anda secara beransur-ansur dan memulakan ubat antiepilepsi

baharu pada dos yang lebih rendah dan meningkatkannya secara beransur-ansur.

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

Jangan berkongsi DILANTIN ORAL SUSPENSION dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Jangan minum sebarang minuman keras tanpa berbincang dengan doktor anda.

DILANTIN ORAL SUSPENSION

Phenytoin (125 mg/5 mL)

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera
Jangan memandu atau mengendalikan jentera yang berpotensi mendatangkan bahaya sehingga anda tahu cara DILANTIN ORAL SUSPENSION menjejaskan anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, DILANTIN ORAL SUSPENSION 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 Pergerakan mata yang luar biasa, kesukaran untuk mengawal pergerakan, pertuturan yang tidak jelas, pergerakan yang tidak normal atau tidak ada koordinasi, kekeliruan, berasa pening atau berpusing-pusing, tidak dapat tidur, berasa gemuruh untuk jangka masa yang pendek, sentakan otot, sakit kepala, kebas atau semut pada tangan atau kaki, mengantuk dan tindak balas seperti campak.

Kesan sampingan lain dengan DILANTIN ORAL SUSPENSION

- Tindak balas alahan serius, yang mengakibatkan kesukaran bernafas atau pening.
- Pengasaran ciri-ciri pada wajah (hidung pendek, muka leper dan kepala besar), ruam kulit, demam dengan kelenjar yang bengkak, kerana ini mungkin menandakan tindak balas hipersensitiviti. Jika keadaan ini teruk dan anda juga mengalami sakit dan keradangan sendi, ini mungkin berkaitan dengan penyakit yang dipanggil lupus eritematosus sistemik, keradangan dinding arteri, masalah ketahanan badan terhadap jangkitan.
- Masalah hati, seperti kegagalan hati, keradangan hati dan kerosakan hati, muntah, loya, sembelit, bibir bengkak, gusi berdarah, bengkak atau sakit.

- Ruam kulit yang berpotensi membawa maut (sindrom Stevens-Johnson, nekrolisis epidermal toksik), pada mulanya ia muncul sebagai bintik-bintik ruam yang jelas dan kemerahan pada badan atau tompok bulat yang lazimnya terdapat lepuh pada bahagian tengahnya. Tanda-tanda lain termasuk ulser dalam mulut, tekak, hidung, genital dan konjunktivitis (mata merah dan bengkak). Ruam boleh bertambah teruk menjadi lepuh yang merebak atau kulit yang mengelupas, pertumbuhan rambut yang keterlaluan pada badan.
- Keadaan darah yang tidak normal, termasuk pengurangan bilangan sel darah merah, sel darah putih atau platelet, kelenjar limfa yang bengkak.
- Gangguan deria rasa termasuk rasa logam di dalam mulut.
- Pembentukan tisu parut, yang dikenali sebagai plak dalam zakar (Penyakit Peyronie). Ia boleh mengakibatkan zakar membengkok, dan bukannya lurus, ketika tegang.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan DILANTIN ORAL SUSPENSION

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30°C.

- 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

Phenytoin Oral Suspension 125 mg/5 mL dihasilkan dalam bentuk larutan jingga legap dengan bau oren–vanila–pisang. Produk ubat dibungkus dalam botol kaca ambar bulat atau botol polietilena tereftalat (PET) ambar bulat, dengan penutup polipropilena.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Phenytoin

- Bahan tidak aktif
Magnesium aluminum silicate, Sodium benzoate, Citric acid anhydrous, Carboxymethylcellulose sodium, Glycerin, Sucrose, Polysorbate 40, Alcohol, Vanillin, Banana flavour, Orange oil concentrate, FD & C yellow No. 6 dan Purified water

- Nombor MAL:

Dilantin Oral Suspension
125mg/5mL MAL12055031ACRZ

Pengilang

Dikilang oleh:
Pharmacia and Upjohn Company LLC,
7000 Portage Road
Kalamazoo, Michigan (MI) 49001
Amerika Syarikat (USA)

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

- 18/03/2024

Nombor Siri

NPRA (R1/5) 05082024/152

PLD-DILANTIN-0324