

PIL Title : Dilantin Oral Suspension 125mg/5ml  
PIL Date : 16-August-2012  
Country : Malaysia  
Ref. : US Medication Guide dated January 2011  
Reason for change: Add MAL number post approval

1. Product name, active ingredient and strength

The name of this medicine is DILANTIN oral suspension. The active ingredient is Phenytoin

2. What is in this leaflet

This leaflet tells you about DILANTIN. Read this leaflet before you start taking DILANTIN and each time you get a refill. There may be new information. This information does not take the place of talking to your healthcare provider about your medical condition or treatment. If you have any questions about DILANTIN, ask your healthcare provider or pharmacist.

3. What DILANTIN is used for

DILANTIN is a prescription medicine used to treat tonic-clonic (grand mal) and psychomotor (temporal lobe) seizures.

4. How DILANTIN works

DILANTIN is an antiepileptic drug which can be useful in the treatment of epilepsy by inhibiting the spread of seizure activity.

5. Before you take DILANTIN

- When you must not take it

Do not take DILANTIN if you:

- are allergic to phenytoin or any of the ingredients in DILANTIN. See the end of this leaflet for a complete list of ingredients in DILANTIN.
- have had an allergic reaction to CEREBYX (fosphenytoin), PEGANONE (ethotoin), or MESANTOIN (mephenytoin)..

- Before you start to take it

Before you take DILANTIN, tell your healthcare provider if you:

- Have or had liver disease
- Have or had porphyria
- Have or had diabetes
- Have or have had depression, mood problems, or suicidal thoughts or behaviour
- Are pregnant or plan to become pregnant.
  - If you become pregnant while taking DILANTIN, the level of DILANTIN in your blood may decrease, causing your seizures to become worse. Your healthcare provider may change your dose of DILANTIN.
- Are breast feeding or plan to breastfeed. DILANTIN can pass into breast milk. You and your healthcare provider should decide if you will take DILANTIN or breastfeed. You should not do both.

- Taking other medicines  
**Tell your healthcare provider about all the medicines you take**, including prescription and non-prescription medicines, vitamins, and herbal supplements.

Taking DILANTIN with certain other medicines can cause side effects or affect how well they work. Do not start or stop other medicines without talking to your healthcare provider.

Know the medicines you take. Keep a list of them and show it to your healthcare provider and pharmacist when you get a new medicine.

## 6. How to take DILANTIN

- How much to take
  - Take DILANTIN exactly as prescribed. Your healthcare provider will tell you how much DILANTIN to take.
  - Your healthcare provider may change your dose. Do not change your dose of DILANTIN without talking to your healthcare provider.
  - DILANTIN can cause overgrowth of your gums. Brushing and flossing your teeth and seeing a dentist regularly while taking DILANTIN can help prevent this.
- When to take it
  - Take DILANTIN exactly as prescribed. Your healthcare provider will tell you when to take DILANTIN
- How long to take it
  - Do not stop taking DILANTIN without first talking to your healthcare provider. Stopping DILANTIN suddenly can cause serious problems.
- If you forget to take it

If you forget to take a dose, take it as soon as you remember. However, if it is nearly time for the next dose, skip the missed dose.

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.
- If you take too much (overdose)
  - If you take too much DILANTIN, call your healthcare provider or local Poison Control Center right away.

## 7. While you are using DILANTIN

- Things you must do

**Call your healthcare provider right away if you have any of the symptoms listed under Side Effect section in this leaflet.**

- Pay attention to any changes, especially sudden changes, in mood, behaviours, thoughts, or feelings.

- Keep all follow-up visits with your healthcare provider as scheduled.

Call your healthcare provider between visits as needed, especially if you are worried about symptoms.

- Things you must not do  
**Do not stop taking DILANTIN without first talking to your healthcare provider.** Stopping DILANTIN suddenly can cause serious problems.

Medicines are sometimes prescribed for purposes other than those listed in a leaflet. Do not use DILANTIN for a condition for which it was not prescribed. Do not give DILANTIN to other people, even if they have the same symptoms that you have. It may harm them.

- Things to be careful of  
Do not drink alcohol while you take DILANTIN without first talking to your healthcare provider. Drinking alcohol while taking DILANTIN may change your blood levels of DILANTIN which can cause serious problems.

Do not drive, operate heavy machinery, or do other dangerous activities until you know how DILANTIN affects you. DILANTIN can slow your thinking and motor skills.

## 8. Side Effects

**DILANTIN can cause serious side effects including:**

**1. Like other antiepileptic drugs, DILANTIN may cause suicidal thoughts or actions in a very small number of people, about 1 in 500.**

**Call a healthcare provider right away if you have any of these symptoms, especially if they are new, worse, or worry you:**

- thoughts about suicide or dying
- attempts to commit suicide
- new or worse depression
- new or worse anxiety
- feeling agitated or restless
- panic attacks
- trouble sleeping (insomnia)
- new or worse irritability
- acting aggressive, being angry, or violent
- acting on dangerous impulses
- an extreme increase activity and talking (mania)
- other unusual changes in behavior or mood

**Do not stop taking DILANTIN without first talking to a healthcare provider.**

- Stopping DILANTIN suddenly can cause serious problems. Stopping a seizure medicine suddenly in a patient who has epilepsy can cause seizures that will not stop (status epilepticus).

Suicidal thoughts or actions can be caused by things other than medicines. If you have suicidal thoughts or actions, your healthcare provider may check for other causes.

## **2. Dilantin may harm your unborn baby.**

- If you take DILANTIN during pregnancy, your baby is at risk for serious birth defects.
- Birth defects may occur even in children born to women who are not taking any medicines and do not have other risk factors.
- If you take DILANTIN during pregnancy, your baby is also at risk for bleeding problems right after birth. Your healthcare provider may give you and your baby medicine to prevent this.
- All women of child-bearing age should talk to their healthcare provider about using other possible treatments instead of DILANTIN. If the decision is made to use DILANTIN, you should use effective birth control (contraception) unless you are planning to become pregnant.
- Tell your healthcare provider right away if you become pregnant while taking DILANTIN. You and your healthcare provider should decide if you will take DILANTIN while you are pregnant.

## **3. Swollen glands (lymph nodes)**

**4. Allergic reactions or serious problems which may affect organs and other parts of your body like the liver or blood cells.** You may or may not have a rash with these types of reactions. Symptoms include:

- swelling of your face, eyes, lips, or tongue
- trouble swallowing or breathing
- a skin rash
- hives
- fever, swollen glands, or sore throat that do not go away or come and go
- painful sores in the mouth or around your eyes
- yellowing of your skin or eyes
- unusual bruising or bleeding
- severe fatigue or weakness
- severe muscle pain
- frequent infections or an infection that does not go away

**DILANTIN may cause other serious side effects including:**

- Softening of your bones (osteomalacia). This can cause broken bones.

The most common side effects of DILANTIN include:

- problems with walking and coordination
- slurred speech
- confusion
- dizziness
- trouble sleeping
- nervousness
- tremor
- headache

- nausea
- vomiting
- constipation
- rash

**Call your healthcare provider right away, if you have any of the symptoms listed above.**

These are not all the possible side effects of DILANTIN. For more information, ask your healthcare provider or pharmacist. Tell your healthcare provider if you have any side effect that bothers you or that does not go away.

**Call your doctor for medical advice about side effects.**

#### 9. Storage and Disposal of DILANTIN

Store DILANTIN Oral Suspension below 30°C

**Keep DILANTIN and all medicines out of the reach of children.**

#### 10. Product description

- What it looks like  
125 mg phenytoin/5 mL packed in a round amber glass bottle, having a polypropylene cap. 8 oz or 237ml per bottle
- Ingredients  
Magnesium aluminum silicate, Sodium benzoate, Citric acid anhydrous, Carboxymethylcellulose sodium, Glycerin, Sucrose, Polysorbate 40, Alcohol, Vanillin, Banana flavor, Orange oil concentrate, FD & C yellow No. 6 and Purified water.
- MAL No.: MAL12055031A

#### 11. Manufacturer

Pharmacia & Upjohn Company

7000 Portage Road,

Kalamazoo, MI 49001,

USA

under the authority of

Pfizer Inc., New York,

N.Y., U.S.A

Market Authorization Holder:

Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.

Level 3 & 4, Bangunan Palm Grove,

No. 14, Jalan Glenmarie (prsn Kerjaya)

Seksyen U1, 40150 Shah Alam,

Malaysia

#### 12. Date of Revision

16-August-2012

PIL Title : Dilantin Oral Suspension 125mg/5ml  
PIL Date : 16-August-2012  
Country : Malaysia  
Ref. : US Medication Guide dated January 2011  
Reason for change: Add MAL number post approval

1. Nama produk, bahan aktif dan kekuatan

Nama ubat ini ialah ampaian oral DILANTIN. Bahan aktif adalah Phenytoin.

2. Apakah yang ada pada risalah ini

Risalah ini menerangkan kepada anda mengenai DILANTIN. Sila baca risalah ini sebelum anda mula mengambil DILANTIN dan setiap kali anda mendapat isian semula. Di dalamnya mungkin terdapat maklumat baru. Maklumat ini tidak menggantikan perbincangan dengan penyedia penjagaan kesihatan anda mengenai keadaan perubatan atau rawatan anda. Sekiranya anda mempunyai sebarang soalan mengenai DILANTIN, sila bertanya kepada penyedia penjagaan kesihatan atau ahli farmasi anda.

3. Apakah kegunaan DILANTIN

DILANTIN adalah ubat preskripsi yang digunakan untuk merawat sawan tonik klonik (grand mal) dan psikomotor (lobus temporal).

4. Bagaimana DILANTIN berfungsi

DILANTIN adalah ubat antiepilepsi yang boleh menjadi berguna dalam rawatan epilepsi dengan merencat penyebaran aktiviti sawan.

5. Sebelum mengambil DILANTIN

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil DILANTIN sekiranya anda:

- adalah alergi kepada phenytoin atau mana-mana bahan kandungan di dalam DILANTIN. Sila lihat bahagian akhir risalah ini bagi senarai lengkap bahan-bahan kandungan di dalam DILANTIN.
- telah pernah mengalami tindak balas alergi kepada CEREBYX (fosphenytoin), PEGANONE (ethotoin), atau MESANTOIN (mephenytoin)..

- Sebelum mula mengambil

Sebelum anda mengambil DILANTIN, sila beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda sekiranya anda:

- Menghidapi atau telah menghidapi penyakit hati
- Menghidapi atau telah menghidapi porfiria
- Menghidapi atau telah menghidapi diabetes
- Menghidapi atau telah menghidapi kemurungan, masalah angin, atau fikiran atau kelakuan membunuh diri
- Hamil atau merancang untuk menjadi hamil.
  - Sekiranya anda menjadi hamil semasa mengambil DILANTIN, paras DILANTIN dalam darah anda mungkin menurun, menyebabkan sawan anda menjadi merosot. Penyedia penjagaan kesihatan anda mungkin menukar dos DILANTIN anda.

- Menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan anak. DILANTIN boleh dirembeskan ke dalam susu ibu. Anda dan penyedia penjagaan kesihatan anda harus memutuskan sama ada anda akan mengambil DILANTIN atau menyusukan anak. Anda tidak boleh melakukan kedua-duanya pada masa yang sama.
- Jika mengambil ubat-ubat lain  
**Sila beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda mengenai semua ubat yang anda ambil**, termasuk ubat preskripsi dan bukan preskripsi, vitamin, dan suplemen herba.

Mengambil DILANTIN dengan ubat-ubat lain yang tertentu boleh menyebabkan kesan sampingan atau menjejaskan berapa baik ubat-ubat tersebut berfungsi. Jangan memulakan atau menghentikan ubat-ubat lain tanpa berbincang dengan penyedia penjagaan kesihatan anda.

Sila mengambil tahu ubat-ubat yang anda ambil. Simpan senarai ubat-ubat tersebut dan tunjukkannya kepada penyedia penjagaan kesihatan dan ahli farmasi anda apabila anda mendapat ubat baru.

## 6. Cara menggunakan DILANTIN

- Berapa banyak harus diambil
  - Sila ambil DILANTIN dengan tepat seperti yang dipreskribkan. Penyedia penjagaan kesihatan anda akan memberitahu anda berapa banyak DILANTIN untuk diambil.
  - Penyedia penjagaan kesihatan anda mungkin menukar dos anda. Jangan menukar dos DILANTIN anda tanpa berbincang dengan penyedia penjagaan kesihatan anda.
  - DILANTIN boleh menyebabkan pertumbuhan lampau gusi anda. Memberus dan pemflosan gigi anda dan berjumpa doktor gigi dengan tetap semasa mengambil DILANTIN boleh membantu mencegah kesan ini.
- Bila perlu diambil
  - Sila ambil DILANTIN dengan tepat seperti yang dipreskribkan. Penyedia penjagaan kesihatan anda akan memberitahu anda bila untuk mengambil DILANTIN.
- Berapa lama perlu diambil
  - Jangan berhenti mengambil DILANTIN tanpa berbincang terlebih dahulu dengan penyedia penjagaan kesihatan anda. Menghentikan pengambilan DILANTIN secara tiba-tiba boleh menyebabkan masalah serius.
- Jika terlupa mengambil

Sekiranya anda terlupa untuk mengambil suatu dos, sila ambilnya sebaik sahaja anda teringat. Walau bagaimanapun, sekiranya sudah hampir masa untuk dos berikutnya, langkauan dos yang terlepas itu.

Jangan mengambil dos berganda bagi menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)
  - Sekiranya anda mengambil DILANTIN berlebihan, sila telefon penyedia penjagaan kesihatan anda atau Pusat Kawalan Racun tempatan dengan segera.

#### 7. Semasa menggunakan DILANTIN

- Perkara yang perlu dilakukan

**Sila telefon penyedia penjagaan kesihatan anda dengan segera sekiranya anda mengalami mana-mana simptom yang disenaraikan di bawah bahagian Kesan Sampingan di dalam risalah ini.**

- Ambil perhatian kepada sebarang perubahan, terutamanya perubahan tiba-tiba, pada angin, kelakuan, pemikiran atau perasaan.
- Patuhi semua lawatan susulan dengan penyedia penjagaan kesihatan anda seperti yang dijadualkan.

Sila telefon penyedia penjagaan kesihatan anda di antara lawatan bila perlu, terutamanya sekiranya anda risau mengenai simptom-simptom.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan  
**Jangan berhenti mengambil DILANTIN tanpa berbincang terlebih dahulu dengan penyedia penjagaan kesihatan anda.** Menghentikan DILANTIN secara tiba-tiba boleh menyebabkan masalah serius.

Ubat-ubat kadang-kala dipreskribkan untuk tujuan selain daripada yang telah disenaraikan di dalam risalah. Jangan gunakan DILANTIN bagi penyakit yang mana ianya tidak dipreskribkan. Jangan berikan DILANTIN kepada orang lain, walaupun sekiranya mereka mengalami simptom-simptom sama seperti yang anda alami. Ia boleh memudaratkan mereka.

- Perkara yang perlu diberi perhatian  
Jangan meminum alkohol semasa anda mengambil DILANTIN tanpa berbincang terlebih dahulu dengan penyedia penjagaan kesihatan anda. Meminum alkohol semasa mengambil DILANTIN boleh mengubah paras DILANTIN dalam darah anda yang boleh menyebabkan masalah serius.

Jangan memandu, mengendalikan jentera berat, atau melakukan aktiviti-aktiviti berbahaya lain sehingga anda tahu bagaimana DILANTIN menjejaskan anda. DILANTIN boleh melambatkan pemikiran dan kemahiran motor anda.

#### 8. Kesan-kesan Sampingan

**DILANTIN boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan serius termasuk:**

**1. Sepertimana ubat-ubat antiepilepsi lain, DILANTIN mungkin menyebabkan pemikiran atau perbuatan untuk membunuh diri pada bilangan pesakit yang sangat kecil, kira-kira 1 dalam 500.**



**Sila telefon penyedia penjagaan kesihatan dengan segera sekiranya anda mengalami sebarang daripada simptom-simptom ini, terutamanya jika simptom-simptom ini adalah baru, teruk, atau merisaukan anda:**

- berfikir mengenai membunuh diri atau saat akhir hayat
- percubaan untuk membunuh diri
- kemurungan baru atau semakin teruk
- kebimbangan baru atau semakin teruk
- berasa resah atau gelisah
- serangan panik
- kesukaran untuk tidur (insomnia)
- keadaan lekas marah baru atau semakin teruk
- bertindak agresif, berkeadaan marah, atau ganas
- bertindak atas gerak hati berbahaya
- peningkatan keterlaluan pada aktiviti dan percakapan (mania)
- perubahan-perubahan luar biasa lain pada kelakuan atau angin

**Jangan berhenti mengambil DILANTIN tanpa berbincang terlebih dahulu dengan penyedia penjagaan kesihatan.**

- Menghentikan DILANTIN secara tiba-tiba boleh menyebabkan masalah serius. Mengentikan ubat sawan secara tiba-tiba pada pesakit yang menghidapi epilepsi boleh menyebabkan sawan yang tidak akan berhenti (*status epilepticus*).

Pemikiran atau perbuatan untuk membunuh diri boleh disebabkan oleh perkara-perkara lain selain daripada ubat. Sekiranya anda mengalami pemikiran atau perbuatan untuk membunuh diri, penyedia penjagaan kesihatan anda mungkin memeriksa untuk sebab-sebab lain.

## **2. Dilantin boleh mencederakan bayi dalam kandungan anda.**

- Sekiranya anda mengambil DILANTIN semasa kehamilan, bayi anda berada dalam risiko kepada kecatatan lahir yang serius.
- Kecatatan lahir boleh berlaku walaupun pada kanak-kanak yang dilahirkan oleh wanita yang tidak mengambil sebarang ubat dan tidak mempunyai faktor-faktor risiko lain.
- Sekiranya anda mengambil DILANTIN semasa kehamilan, bayi anda juga berada dalam risiko kepada masalah perdarahan sebaik selepas kelahiran. Penyedia penjagaan kesihatan anda mungkin memberikan anda dan bayi anda ubat bagi mencegah masalah ini.
- Semua wanita pada umur kesuburan harus berbincang dengan penyedia penjagaan kesihatan mereka mengenai penggunaan rawatan-rawatan lain yang mungkin selain daripada DILANTIN. Sekiranya keputusan dibuat untuk menggunakan DILANTIN, anda harus menggunakan kawalan kelahiran yang berkesan (pencegahan hamil) melainkan anda merancang untuk menjadi hamil.
- Sila beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa mengambil DILANTIN. Anda dan penyedia penjagaan kesihatan anda harus memutuskan sama ada anda akan mengambil DILANTIN semasa anda hamil.

### **3. Pembengkakan kelenjar (nodul limfa)**

### **4. Tindak balas alergi atau masalah serius yang mungkin menjejaskan organ-organ dan bahagian-bahagian badan anda yang lain seperti hati atau sel darah.**

Anda mungkin atau tidak mengalami ruam dengan jenis-jenis tindak balas ini.

Simptom-simptom termasuk:

- pembengkakan pada muka, mata, bibir atau lidah anda
- kesukaran menelan atau bernafas
- ruam kulit
- geli gata
- demam, pembengkakan kelenjar, sakit tekak yang tidak sembuh atau berulang-ulang
- kudis yang menyakitkan di dalam mulut atau di sekeliling mata anda
- kekuningan pada kulit atau mata anda
- kesan lebam atau perdarahan luar biasa
- kelesuan atau kelemahan yang teruk
- kesakitan otot yang teruk
- kekerapan jangkitan atau suatu jangkitan yang tidak sembuh

### **DILANTIN mungkin menyebabkan kesan sampingan serius lain termasuk:**

- Pelembutan tulang anda (osteomalasia). Ini boleh menyebabkan tulang patah.

Kesan-kesan sampingan DILANTIN yang paling lazim termasuk:

- masalah dengan berjalan dan koordinasi
- pertuturan yang tidak jelas
- kekeliruan
- kepeningan
- kesukaran untuk tidur
- kegemuruhan
- menggeletar
- sakit kepala
- rasa loya
- muntah-muntah
- sembelit
- ruam

**Sila telefon penyedia penjagaan kesihatan anda dengan segera, sekiranya anda mengalami sebarang daripada simptom yang disenaraikan di atas.**

Kesan-kesan ini bukanlah kesemua kesan-kesan sampingan DILANTIN yang mungkin. Bagi lebih banyak maklumat, sila bertanya kepada penyedia penjagaan kesihatan atau ahli farmasi anda. Sila beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda sekiranya anda mengalami sebarang kesan sampingan yang mengganggu anda atau yang tidak sembuh.

**Sila telefon doktor anda untuk nasihat perubatan mengenai kesan-kesan sampingan.**

9. Cara penyimpanan dan Pelupusan DILANTIN

Sila simpan Ampaian Oral DILANTIN di bawah suhu 30°C

**Sila pastikan DILANTIN dan semua ubat-ubatan jauh daripada jangkauan kanak-kanak.**

10. Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk  
125 mg phenytoin/5 mL dipek di dalam botol gelas kuning jingga bulat, dengan penutup polipropilena. 8 auns atau 237ml setiap botol.
- Bahan-bahan kandungan  
Magnesium aluminum silikat, Natrium benzoat, Asid sitrik kontang, Natrium karboksimetilselulosa, Gliserin, Sukrosa, Polisorbitat 40, Alkohol, Vanilin, Perisa pisang, Pekatan minyak oren, *FD & C yellow No. 6* dan Air tulen.
- Nombor MAL.: MAL12055031A

11. Pengilang

Pharmacia & Upjohn Company  
7000 Portage Road,  
Kalamazoo, MI 49001,  
USA  
di bawah kebenaran  
Pfizer Inc., New York,  
N.Y., U.S.A

Pemegang Kebenaran Pemasaran:

Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.  
Level 3 & 4, Bangunan Palm Grove,  
No. 14, Jalan Glenmarie (Prsn Kerjaya)  
Seksyen U1, 40150 Shah Alam,  
Malaysia

12. Tarikh Semakan

16-Ogos-2012

PIL-DILOS-0812