

Pfizer Confidential

PIL Title : DILANTIN
PIL Date : 21 March 2012
Country : Malaysia
References : Australia Consumer Medicine Information dated 5th February 2009
Reason for Change : New document

1. Product Name, Active Ingredient(s) and Strength:

DILANTIN 30mg
DILANTIN 100mg
Phenytoin sodium capsules

2. What is in this leaflet

In this leaflet:

- What DILANTIN is used for
- How DILANTIN works
- Before you take DILANTIN
 - When you must not take it
 - Before you start to take it
 - Taking other medicines
- How to take DILANTIN
 - How much to take
 - When to take it
 - How long to take it
 - If you forget to take it
 - If you take too much (overdose)
- While you are using DILANTIN
 - Things you must do
 - Things you must not do
 - Things to be careful of
- Side Effects
- Storage and disposal of DILANTIN
- Product description
 - What it looks like
 - Ingredients
 - MAL No.
- Manufacturer
- Date of Revision

3. What DILANTIN is used for DILANTIN is used to:

Clinical evidence indicates phenytoin is effective in controlling epilepsy, particularly of the generalised tonic-clonic type (grand mal) and psychomotor seizures.

4. How DILANTIN works

DILANTIN belongs to a group of medicines called anticonvulsants which are thought to work by controlling brain chemicals which send signals to nerves so that seizures do not happen.

5. Before you take DILANTIN

- **When you must not take it:**
Do not start taking DILANTIN if you have an allergy to:
 - Phenytoin sodium or phenytoin, or other hydantoin medicines or any of the ingredients listed at the end of this leaflet.
 - Methylphenobarbitone or any other barbiturate medicines
 - Other medicines used to treat fits and convulsions

Symptoms of an allergic reaction to DILANTIN may include:

- Shortness of breath, wheezing or difficulty in breathing
- Swelling of the face, lips, tongue or other parts of the body
- Rash, itching, or hives on the skin

Do not take DILANTIN after the expiry date (EXP) printed on the pack.

Do not take DILANTIN if the packaging is torn or shows signs of tampering.

If it has expired or is damaged, return it to your doctor or pharmacist for disposal.

If you are not sure whether you should start taking DILANTIN, talk to your doctor or pharmacist.

- ***Before you start to take it:***

Tell your doctor or pharmacist if you have allergies to:

- Any other medicines, especially barbiturates or any other anticonvulsant medicines
- Any other substances, such as foods, preservatives or dyes

Tell your doctor if you have or have had any medical conditions, especially the following:

- Liver problems
- Diabetes
- High blood sugar levels
- Lymphadenopathy, a conditions of the lymph glands
- Systemic Lupus Erythematosus (SLE)
- Pophyria, a rare blood pigment disorder
- Hypoalbuminaemia, a decrease in serum albumin in the blood, causing water retention.

Tell your doctor if you are pregnant or intend to become pregnant.

DILANTIN may affect your developing baby if you take it during pregnancy. However it is very important to control your fits while you are pregnant. If it is necessary for you to take DILANTIN, your doctor can help you decide whether or not to take it during pregnancy.

It is recommended that you do not breastfeed while taking DILANTIN, as it may pass into breast milk and therefore there is a possibility that the breast-fed baby may be affected. **If you do breastfeed, watch your baby carefully.** If your baby develops a skin rash, becomes sleepy or has unusual symptoms, don't breastfeed again until you speak to your doctor.

If you have not told your doctor or pharmacist about any the above, tell them before you start taking DILANTIN.

- ***Taking other medicines:***

Tell your doctor or pharmacist if you are taking any other medicines including any that you buy without a prescription from your pharmacy, supermarket or health food shop.

Some medicines and DILANTIN may interfere with each other. These include:

- Disulfuram, a medicine used to treat alcoholism
- Other medicines used to treat fits and convulsions, such as vigabatrin, sodium valproate, valproic acid, carbamazepine, ethosuximide, Phenobarbital, and lamotrigine
- Anticoagulants, medicines used to prevent blood clots
- Some pain relievers, such as salicylates and tramadol
- Benzodiazepines, medicines such as sleeping tablets, sedatives, tranquilizers, or medicines to treat anxiety and panic attacks
- Medicines used to treat mood or mental disorders such as clozapine, phenothiazines
- Antidepressants such as fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine
- Corticosteroids such as cortisone and prednisolone
- Cyclosporin, a medicine used to prevent organ transplant rejection and to treat severe rheumatoid arthritis and some severe skin conditions
- Some medicines used to treat cancer

Pfizer Confidential

- Medicines used to treat heart problems, such as quinidine, amiodarone, nifedipine, verapamil and diltiazem.
- Some antibiotics and antifungal medicines used to treat infections, such as erythromycin, tetracyclines, ciprofloxacin, sulfonamides, fluconazole, ketoconazole and miconazole
- Isoniazid, a medicine used to prevent and treat tuberculosis (TB)
- Frusemide, a diuretic (fluid tablet), which is used to reduce water retention and high blood pressure
- Some medicines used to treat stomach or duodenal ulcers, such as omeprazole, sucralfate and cimetidine
- General anaesthetics and muscle relaxants, medicines used during an operation
- Methadone, a medicine used to control severe pain and to treat heroin addiction
- Methylphenidate, a medicine used to treat Attention Deficit Disorder (ADD)
- St. John's wort (*Hypericum perforatum*), an ingredient used in herbal medicines to treat anxiety and depression
- Tolbutamide, glibenclamide, chlorpropamide and diazoxide, medicines used to treat diabetes
- Some vitamins such as folic acid and Vitamin D
- Theophylline, a medicine used to treat asthma
- Oral contraceptives (birth control pills)
- Estrogens, hormones used in oral contraceptives and in hormone replacement therapy

These medicines may be affected by DILANTIN, or may affect how well it works. You may need different amounts of your medicine, or you may need to take different medicines.

Your doctor or pharmacist will advise you.

Your doctor may advise you to use an additional method of contraception while taking DILANTIN.

Your doctor and pharmacist may have more information on medicines to be careful with or avoid while taking DILANTIN.

6. How to take DILANTIN

• ***How much to take:***

Your doctor will tell you how many capsules you will need to take each day. This may depend on your age, your condition and whether or not you are taking any other medicines.

Your doctor may recommend that you start with a low dose of DILANTIN and slowly increase the dose to the lowest amount needed to control your epilepsy/convulsions.

Follow all directions given to you by your doctor carefully. The may differ from the information given in this leaflet.

Swallow DILANTIN capsules whole with at least half a glass of water.

• ***When to take it:***

Take DILANTIN at about the same time each day.

- Taking DILANTIN at the same time each day will have the best effect. It will also help you remember when to take the capsules.
- Take DILANTIN during or immediately after a meal, at about the same time each day.
- If you take DILANTIN on an empty stomach, it may cause stomach upset.

• ***How long to take it:***

Continue taking DILANTIN for as long as your doctor tells you to. DILANTIN helps control your condition, but does not cure it. Therefore you must take your medicine everyday, even if you feel well.

Do not stop taking DILANTIN, or lower the dosage, without checking with your doctor. Do not let yourself run out of medicine over the weekend or on holidays. Stopping DILANTIN suddenly may cause unwanted effects or make your condition worse. Your doctor will slowly reduce your dose before you can stop taking it completely.

- ***If you forget to take it:***

If it is almost time for your next dose (within 4 hours), skip the dose you missed and take your next dose when you are meant to.

Otherwise, take it as soon as you remember, and then go back to taking your medicine as you would normally.

Do not take a double dose that you missed. This may increase the chance of you getting an unwanted side effect.

If you are not sure what to do, ask your doctor or pharmacist. If you have trouble remembering to take your medicine, ask your pharmacist for some hints.

- ***If you take too much (overdose):***

Immediately telephone your doctor or go to your nearest hospital, if you think that you or anyone else may have taken too much DILANTIN. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning. You may need urgent medical attention.

7. While you are using DILANTIN

- ***Things you must do:***

Tell your doctor immediately if you notice any of the following:

- Increase in seizures (fits)
- Yellowing of the skin and/or eyes
- Swelling of the face
- Strong stomach pains
- Generally feeling unwell with tiredness, weakness and vomiting

These symptoms may mean that you have a serious condition affecting your liver. You may need urgent medical attention.

Tell your doctor immediately if you have any thoughts about suicide or self-harm, any unusual changes in mood or behaviour, or you show signs of depression. Some people being treated with anti-epileptics such as DILANTIN have thoughts of harming or killing themselves.

Patients and caregivers should be alert and monitor these effects. Signs and symptoms of suicide include:

- Thoughts or talk of death or suicide
- Thoughts or talk of self-harm or harm to others
- Any recent attempts of self-harm
- New or increase in aggressive behaviour, irritability or agitation
- Feelings of depression

Mention of suicide or violence must be taken seriously. If you or someone you know is demonstrating these warning signs of suicide while taking DILANTIN, contact your doctor or a mental health professional right away.

Tell any other doctors, dentists, and pharmacists that you are taking DILANTIN.

If you are about to be started on any new medicine, tell your doctor, dentist or pharmacist that you are taking DILANTIN.

Before you have any surgery or emergency treatment, tell your doctor or dentist that you are taking DILANTIN.

Tell your doctor if you feel DILANTIN is not helping your condition. Your doctor may need to change your medicine.

Tell your doctor if, for any reason, you have not taken DILANTIN, exactly as prescribed. Otherwise, your doctor may change your treatment unnecessarily.

If you become pregnant while taking DILANTIN, tell your doctor.

Tell your doctor if you want to take oral contraceptives while taking DILANTIN. You may need a higher dose or oral contraceptives than usual to prevent pregnancy, or you may need to consider other forms of contraception.

If you need to have medical tests while you are taking DILANTIN, tell your doctor. DILANTIN may affect the results of some tests.

Be sure to keep all of your doctor's appointments so that your progress can be checked. Your doctor will check your progress and may want to take some tests from time to time. This helps to prevent unwanted side effects.

- **Things you must not do:**
 - **Do not give DILANTIN to anyone else, even if their symptoms seem similar to yours or they have the same condition as you.**
 - **Do not take DILANTIN to treat any other complaints unless your doctor tells you to.**
 - **Do not stop using it unless your doctor tells you to.**
- **Things to be careful of:**

Be careful driving or operating machinery until you know how DILANTIN affects you.

As with other anticonvulsant medicines, DILANTIN may cause dizziness, light-headedness, weakness, tiredness, and decreased coordination in some people. Make sure you know how you react to DILANTIN before you drive a car, operate machinery, or do anything else that could be dangerous if you are dizzy or light-headed. If this occurs do not drive. If you drink alcohol, dizziness or light-headedness may be worse.

Children should not ride a bike, climb trees or do anything else that could be dangerous if they are feeling drowsy or sleepy. DILANTIN may cause drowsiness, dizziness or sleepiness in some people and affect alertness.

Be careful when drinking alcohol while taking DILANTIN. Combining DILANTIN and alcohol can make you more sleepy, dizzy or lightheaded. Your doctor may suggest you avoid alcohol while you are being treated with DILANTIN.

8. Side Effects

Tell your doctor or pharmacist as soon as possible if you do not feel well while you are taking DILANTIN. DILANTIN helps most people with epilepsy, but it may have unwanted side effects in a few people. All medicines can have side effects. Sometimes they are serious, most of the time they are not.

You may need medical treatment if you get some of the side effects. If you are over 65 years of age you may have an increased chance of getting side effects.

Ask your doctor or pharmacist to answer any questions you may have.

If you get any side effects, do not stop taking DILANTIN without first talking to your doctor or pharmacist.

Tell your doctor or pharmacist if you notice any of the following and they worry you:

- Dizziness or light-headedness
- Headache
- Weakness, unsteadiness when walking, reduced coordination or slowed reactions
- Mood changes such as nervousness
- Forgetfulness, loss of concentration or confusion
- Difficulty speaking or slurred speech
- Sleeplessness
- Sleepiness
- Nausea (feeling sick) or vomiting
- Constipation
- Bleeding, tender or enlarged gums
- Enlargement of facial features including thickening of lips
- Aching joints
- Uncontrollable jerky eye movements
- Raised red skin rash or itchy skin rash
- Excessive hairiness, especially in women
- Sexual disturbances, such as painful erection
- Tingling or numbness of the hands or feet
- Changes in taste

These are the more common side effects of DILANTIN. Mostly these are mild and short-lived.

Tell your doctor or pharmacist if you notice any of the following:

- Unusual changes in mood or behavior
- Signs of new or increased irritability or agitation

Tell your doctor immediately or go to your nearest hospital if you notice any of the following:

- More frequent or more severe seizures (fits)
- Sudden onset of uncontrollable muscle spasms affecting the eyes, head, neck and body
- Fever, sore throat, swollen glands, mouth ulcers, unusual bleeding or bruising under the skin
- Tiredness, headache, shortness of breath when exercising, dizziness or pale skin.
- Persistent nausea or vomiting, loss of appetite, generally feeling unwell, fever, itching, yellowing of the skin and/or eyes, dark coloured urine, light coloured bowel motions, pain in the abdomen
- Sudden signs of allergy such as rash, itching or hives, swelling of the face, lips, tongue or other parts of the body, shortness of breath, wheezing, difficulty breathing (anaphylactic reactions)
- Severe skin rash, itching, hives, blisters or peeling skin, which may be accompanied by fever, chills, headache, swollen glands, stomach pain or aching joints and muscles

These are very serious side effects. You may need urgent medical attention or hospitalization.

Pfizer Confidential

All of these side effects are very rare.

Tell your doctor if you notice anything else that is making you feel unwell. Other side effects not listed above may happen in some people. Some of these side effects (for example, changes in thyroid function, structure of bones, high cholesterol or blood pressure) can only be found when your doctor does blood tests from time to time to check your progress.

Do not be alarmed by this list of possible side effects. You may not experience any of them.

9. Storage and disposal of DILANTIN

Store below 25°C. Protect from light and moisture

If your doctor or pharmacist tells you to stop taking DILANTIN or the capsules have passed their expiry date, ask your pharmacist what to do with any that are left over.

10. Product description

- ***What it looks like***

DILANTIN 30mg capsules

White capsules marked Parke Davis on one side and P-D 30 on the other side.

DILANTIN 100mg capsules

White and orange capsules that marked Parke Davis on one side and P-D 100 on the other side.

Both DILANTIN 30mg and 100mg capsules are available in bottles of 200 capsules.

- ***Ingredients***

- Each white DILANTIN capsule contains 30mg or 100mg of the active ingredient phenytoin sodium
- The capsule also contains lactose, sucrose, starch-maize, talc, and magnesium stearate. The 30 mg capsule shell and band contain titanium dioxide, gelatin and carbon black CI77266 QS; and the 100 mg capsule shell and band contain titanium dioxide, erythrosine CI45430, sunset yellow FCF CI15985, carbon black CI77266 QS, and gelatin.

- ***Registration Number***

Product Name

DILANTIN capsule 30mg

DILANTIN capsule 100mg

Registration Number

MAL19860940AR

MAL19860935AR

11. Manufacturer

Pfizer Australia Pty Ltd.,
38-42 Wharf Road,
West Ryde, NSW 2114, Australia.
Under the Authority of Pfizer Inc.,
New York, N.Y., U.S.A.

12. Date of Revision

21 March 2012

PIL-DILCAP-0312

Pfizer Confidential

PIL Title : DILANTIN
PIL Date : 21 March 2012
Country : Malaysia
References : Australia Consumer Medicine Information dated 5th February 2009
Reason for Change : New document

1. Nama Produk, Bahan Aktif dan Kekuatan:

DILANTIN 30mg
DILANTIN 100mg
Kapsul Phenytoin sodium

2. Apakah yang ada pada risalah ini

Di dalam risalah ini:

- Apakah kegunaan DILANTIN
- Bagaimana DILANTIN berfungsi
- Sebelum mengambil DILANTIN
 - Bila tidak boleh mengambil
 - Sebelum mula mengambil
 - Jika mengambil ubat-ubat lain
- Cara menggunakan DILANTIN
 - Berapa banyak harus diambil
 - Bila perlu diambil
 - Berapa lama perlu diambil
 - Jika terlupa mengambil
 - Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)
- Semasa menggunakan DILANTIN
 - Perkara yang perlu dilakukan
 - Perkara yang tidak boleh dilakukan
 - Perkara yang perlu diberi perhatian
- Kesan-kesan Sampingan
- Cara penyimpanan dan pelupusan DILANTIN
- Maklumat lanjut
 - Rupa dan warna produk
 - Bahan-bahan kandungan
 - MAL No.
- Pengilang
- Tarikh Semakan

3. Apakah kegunaan DILANTIN

DILANTIN digunakan untuk:

Bukti klinikal menunjukkan phenytoin adalah berkesan dalam mengawal epilepsi, terutamanya jenis *tonic-clonic* menyeluruh (grand mal) dan sawan psikomotor.

4. Bagaimana DILANTIN berfungsi

DILANTIN tergolong kepada suatu kumpulan ubat dipanggil antikonvulsan yang dianggap berfungsi dengan mengawal kimia otak yang menghantar isyarat kepada saraf supaya sawan tidak berlaku.

5. Sebelum mengambil DILANTIN

- ***Bila tidak boleh mengambil:***
Jangan mula mengambil DILANTIN sekiranya anda mempunyai alergi kepada:
 - Phenytoin sodium atau phenytoin, atau ubat hydantoin lain atau mana-mana bahan kandungan yang disenaraikan pada penghujung risalah ini.
 - Methylphenobarbitone atau mana-mana ubat barbiturat lain
 - Ubat-ubat lain digunakan untuk merawat sawan dan konvulsi

Simptom-simpptom tindak balas alergi kepada DILANTIN mungkin termasuk:

- Sesak nafas, berwiz atau kesukaran bernafas
- Bengkak pada muka, bibir, lidah atau bahagian-bahagian lain badan
- Ruam, kegatalan, atau geligata pada kulit

Jangan mengambil DILANTIN selepas tarikh luput (EXP) yang dicetak di atas pek.

Jangan mengambil DILANTIN sekiranya pembungkusan koyak atau menunjukkan tanda-tanda diusik.

Sekiranya ia telah luput atau rosak, kembalikannya kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk pelupusan.

Sekiranya anda tidak pasti sama ada anda harus mula mengambil DILANTIN, sila bercakap kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- ***Sebelum mula mengambil:***

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengalami alergi kepada:

- Sebarang ubat-ubat lain, terutamanya barbiturat atau mana-mana ubat antikonvulsan lain
- Mana-mana bahan lain, seperti makanan, pengawet atau pewarna

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

- Masalah hati
- Diabetes
- Paras gula darah tinggi
- Limfadenopati, penyakit kelenjar limfa
- Eritematosus lupus sistemik (SLE)
- *Porphyria*, kecelaruan pigmen darah yang jarang
- Hipoalbuminemia, pengurangan albumin serum dalam darah, menyebabkan penahanan air.

Sila beritahu doktor anda sekiranya anda hamil atau merancang untuk menjadi hamil.

DILANTIN mungkin menjejaskan bayi anda yang membesar jika anda mengambilnya semasa kehamilan. Walau bagaimanapun ianya adalah sangat penting untuk mengawal sawan anda semasa anda hamil. Jika ianya perlu bagi anda untuk mengambil DILANTIN, doktor anda boleh membantu anda memutuskan sama ada untuk mengambilnya atau tidak semasa kehamilan.

Ianya disyorkan untuk anda tidak menyusukan anak semasa mengambil DILANTIN, memandangkan ia mungkin dirembeskan ke dalam susu ibu dan oleh itu terdapat kemungkinan bahawa bayi yang disusukan mungkin terjejas. **Sekiranya anda melakukan penyusuan anak, sila awasi bayi anda dengan teliti.** Sekiranya bayi anda mengalami ruam kulit, menjadi mengantuk atau mengalami simptom-simpptom luar biasa, jangan menyusukan anak semula sehingga anda bercakap dengan doktor anda.

Sekiranya anda belum memberitahu doktor atau ahli farmasi anda mengenai sebarang di atas, sila beritahu mereka sebelum anda mula mengambil DILANTIN.

- ***Jika mengambil ubat-ubat lain:***

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mengambil mana-mana ubat lain termasuk mana-mana yang anda beli tanpa preskripsi daripada farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat dan DILANTIN mungkin mengganggu antara satu sama lain. Ini termasuk:

- Disulfuram, ubat digunakan untuk merawat alkoholisme
- Ubat-ubat lain digunakan untuk merawat sawan dan konvulsi, seperti vigabatrin, sodium valproate, valproic acid, carbamazepine, ethosuximide, Phenobarbital, dan lamotrigine
- Antikoagulans, ubat digunakan untuk merawat bekuan darah

Pfizer Confidential

- Sesetengah pelega kesakitan, seperti salicylates dan tramadol
- Benzodiazepines, ubat seperti tablet tidur, sedatif, penenang, atau ubat untuk merawat kerisauan dan serangan panik
- Ubat digunakan untuk merawat kecelaruan angin atau mental seperti clozapine, phenothiazines
- Anti kemurungan seperti fluoxetine, paroxetine, sertraline, fluvoxamine
- Kortikosteroid seperti cortisone dan prednisolone
- Cyclosporin, ubat digunakan untuk mencegah penolakan transplan organ dan untuk merawat artritis reumatoid teruk dan sesetengah penyakit kulit teruk
- Sesetengah ubat digunakan untuk merawat kanser
- Ubat-ubat digunakan untuk merawat penyakit jantung, seperti quinidine, amiodarone, nifedipine, verapamil dan diltiazem.
- Sesetengah antibiotik dan ubat anti fungal digunakan untuk merawat jangkitan, seperti erythromycin, tetracyclines, ciprofloxacin, sulfonamides, fluconazole, ketoconazole dan miconazole
- Isoniazid, ubat digunakan untuk mencegah dan merawat tuberkulosis (TB)
- Frusemide, suatu diuretik (tablet bendalir), yang digunakan untuk mengurangkan penahanan air dan tekanan darah tinggi
- Sesetengah ubat digunakan untuk merawat ulser perut atau duodenum, seperti omeprazole, sucralfate dan cimetidine
- Ubat bius am dan pengendur otot, ubat digunakan semasa pembedahan
- Methadone, suatu ubat digunakan untuk mengawal kesakitan teruk dan merawat ketagihan heroin
- Methylphenidate, suatu ubat digunakan untuk merawat Kecelaruan Defisit Perhatian (ADD)
- St. John's wort (*Hypericum perforatum*), suatu bahan digunakan di dalam ubat herba untuk merawat kerisauan dan kemurungan
- Tolbutamide, glibenclamide, chlorpropamide dan diazoxide, ubat digunakan untuk merawat diabetes
- Sesetengah vitamin seperti asid folik dan Vitamin D
- Theophylline, suatu ubat digunakan untuk merawat asma
- Kontraseptif oral (pil kawalan kelahiran)
- Estrogen, hormon digunakan di dalam kontraseptif oral dan di dalam terapi penggantian hormon

Ubat-ubat ini mungkin dijejaskan oleh DILANTIN, atau mungkin menjejaskan berapa baik ia berfungsi. Anda mungkin memerlukan jumlah ubat anda yang berbeza, atau anda mungkin perlu mengambil ubat-ubat berbeza.

Doktor atau ahli farmasi anda akan menasihatkan anda.

Doktor anda mungkin menasihatkan anda untuk menggunakan kaedah pencegahan hamil tambahan semasa mengambil DILANTIN.

Doktor atau ahli farmasi anda mungkin mempunyai lebih maklumat mengenai ubat yang perlu diambil dengan berhati-hati atau dielakkan semasa mengambil DILANTIN.

6. Cara menggunakan DILANTIN

- ***Berapa banyak harus diambil:***

Doktor anda akan memberitahu anda berapa banyak kapsul anda akan perlu ambil setiap hari. Ini akan bergantung kepada umur anda, keadaan anda dan sama ada anda mengambil ubat-ubat lain atau tidak.

Doktor anda mungkin mengesyorkan supaya anda bermula dengan dos DILANTIN rendah dan secara perlahan-lahan meningkatkan dos kepada jumlah terendah yang diperlukan untuk mengawal epilepsi/konvulsi anda.

Sila ikut semua arahan diberikan kepada anda oleh doktor anda dengan teliti. Mereka mungkin berbeza daripada maklumat yang diberikan di dalam risalah ini.

Sila telan kapsul DILANTIN sepenuhnya dengan sekurang-kurangnya setengah gelas air.

- ***Bila perlu diambil:***

Sila ambil DILANTIN pada kira-kira masa yang sama setiap hari.

- Mengambil DILANTIN pada masa yang sama setiap hari akan memberi kesan terbaik. Ia juga akan membantu anda mengingati bila untuk mengambil kapsul tersebut.
- Ambil DILANTIN semasa atau dengan segera selepas hidangan, pada kira-kira masa yang sama setiap hari.
- Sekiranya anda mengambil DILANTIN dengan perut kosong, ia mungkin menyebabkan ketakselesaian perut.

- ***Berapa lama perlu diambil:***

Sila terus mengambil DILANTIN untuk selama mana doktor anda mengarahkan anda berbuat demikian. DILANTIN membantu mengawal penyakit anda, tetapi tidak menyembuhkannya. Oleh itu anda mesti mengambil ubat anda setiap hari, walaupun jika anda berasa sihat.

Jangan berhenti mengambil DILANTIN, atau mengurangkan dos, tanpa memeriksa dengan doktor anda. Jangan biarkan diri anda kehabisan ubat pada hujung minggu atau semasa cuti. Memberhentikan DILANTIN secara tiba-tiba mungkin menyebabkan kesan-kesan tidak diingini atau menjadikan penyakit anda merosot. Doktor anda akan secara perlahan-lahan mengurangkan dos anda sebelum anda boleh berhenti mengambil sepenuhnya.

- ***Jika terlupa mengambil:***

Jika sudah hampir masa untuk dos berikut anda (dalam masa 4 jam), langkauan dos anda yang terlepas dan ambil dos berikut anda apabila anda perlu berbuat demikian.

Jika tidak, sila ambilnya sebaik sahaja anda teringat, dan kemudiannya kembali untuk mengambil ubat anda seperti kebiasaan anda.

Jangan mengambil dos berganda bagi dos anda yang terlepas. Ini mungkin meningkatkan peluang anda untuk mengalami kesan sampingan tidak diingini.

Sekiranya anda tidak pasti apa yang perlu dilakukan, sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda mengalami masalah bagi mengingati untuk mengambil ubat anda, sila bertanya kepada ahli farmasi anda untuk petua-petua tertentu.

- ***Jika mengambil berlebihan (terlebih dos):***

Dengan segera telefon doktor anda atau pergi ke hospital terdekat, sekiranya anda berpendapat bahawa anda atau sesiapa yang lain mungkin telah mengambil terlalu banyak DILANTIN. Sila lakukan ini walaupun sekiranya tidak terdapat tanda ketakselesaian atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

7. Semasa menggunakan DILANTIN

- ***Perkara yang perlu dilakukan:***

Sila beritahu doktor anda dengan segera jika anda perasan mana-mana yang berikut:

- Peningkatan dalam sawan (konvulsi)
- Penguningan kulit dan/atau mata
- Pembengkakan muka
- Kesakitan perut yang kuat

- Secara amnya berasa tidak sihat dengan keletihan, kelemahan dan muntah-muntah

Simptom-simptom ini mungkin bermakna bahawa anda menghadapi masalah serius yang menjejaskan hati anda. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan dengan segera.

Sila beritahu doktor anda dengan segera sekiranya anda mempunyai sebarang pemikiran mengenai membunuh diri atau mencederakan diri sendiri, sebarang perubahan dalam angin atau tingkah laku, atau anda menunjukkan sebarang tanda-tanda kemurungan. Sesetengah orang yang dirawat dengan anti epilepsi seperti DILANTIN mempunyai pemikiran untuk mencederakan atau membunuh diri mereka sendiri.

Pesakit dan pengasuh harus berwaspada dan memantau kesan-kesan ini. Tanda dan simptom untuk membunuh diri termasuklah:

- Pemikiran atau bercakap mengenai kematian atau membunuh diri
- Pemikiran atau bercakap mengenai mencederakan diri sendiri atau mendatangkan kecederaan kepada orang lain
- Sebarang percubaan baru-baru ini untuk mencederakan diri sendiri
- Kejadian baru atau peningkatan dalam tingkah laku agresif, cepat marah atau agitasi
- Perasaan kemurungan

Menyebut mengenai membunuh diri atau keganasan mesti diambil perhatian secara serius. Sekiranya anda atau seseorang yang anda kenali menunjukkan tanda-tanda amaran ini untuk membunuh diri semasa mengambil DILANTIN, sila hubungi doktor anda atau pakar profesional kesihatan mental dengan segera.

Sila beritahu mana-mana doktor, doktor gigi, dan ahli farmasi lain bahawa anda sedang mengambil DILANTIN.

Sekiranya anda hampir dimulakan dengan mana-mana ubat baru, sila beritahu doktor gigi, dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil DILANTIN.

Sebelum anda menjalani sebarang pembedahan atau rawatan kecemasan, sila beritahu doktor atau doktor gigi anda bahawa anda sedang mengambil DILANTIN.

Sila beritahu doktor anda jika anda merasakan DILANTIN tidak membantu penyakit anda. Doktor anda mungkin perlu menukar ubat anda.

Sila beritahu doktor anda jika, atas sebarang sebab, anda telah tidak mengambil DILANTIN, dengan tepat seperti yang dipreskribkan. Jika tidak, doktor anda mungkin menukar rawatan anda walaupun tidak perlu.

Sekiranya anda menjadi hamil semasa mengambil DILANTIN, sila beritahu doktor anda.

Sila beritahu doktor anda sekiranya anda mahu mengambil kontraseptif oral semasa mengambil DILANTIN. Anda mungkin memerlukan dos kontraseptif oral lebih tinggi daripada biasa bagi mencegah kehamilan, atau anda mungkin perlu untuk mempertimbangkan bentuk pencegahan hamil lain.

Sekiranya anda perlu menjalani ujian-ujian perubatan semasa anda sedang mengambil DILANTIN, sila beritahu doktor anda. DILANTIN mungkin menjejaskan keputusan sesetengah ujian.

Sila pastikan untuk mematuhi semua temujanji dengan doktor anda supaya kemajuan anda boleh diperiksa. Doktor anda akan memeriksa kemajuan anda dan mungkin mahu melakukan

ujian-ujian tertentu dari masa ke semasa. Ini membantu untuk mencegah kesan-kesan sampingan yang tidak diinginkan.

- **Perkara yang tidak boleh dilakukan:**
 - **Jangan memberikan DILANTIN kepada sesiapa yang lain, walaupun sekiranya simptom-simptom mereka kelihatan serupa seperti anda atau mereka menghadapi penyakit yang sama seperti anda.**
 - **Jangan mengambil DILANTIN untuk merawat mana-mana penyakit-penyakit lain melainkan doktor anda mengarahkan anda untuk berbuat demikian.**
 - **Jangan berhenti menggunakannya melainkan doktor anda mengarahkan anda untuk berbuat demikian.**
- **Perkara yang perlu diberi perhatian:**

Sila berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu bagaimana DILANTIN menjejaskan anda.

Sebagaimana dengan ubat-ubat antikonvulsi lain, DILANTIN mungkin menyebabkan kepeningan, pening kepala, kelemahan, keletihan, dan penurunan koordinasi pada sesetengah orang. Sila pastikan anda tahu bagaimana untuk bertindak balas kepada DILANTIN sebelum anda memandu kereta, mengendalikan mesin, atau melakukan sebarang perkara lain yang mungkin berbahaya sekiranya anda kepeningan atau pening kepala. Jika ini berlaku jangan memandu. Sekiranya anda meminum alkohol, kepeningan atau pening kepala mungkin merosot.

Kanak-kanak tidak boleh menunggang, memanjat pokok atau melakukan sebarang perkara lain yang mungkin berbahaya sekiranya mereka berasa khayal atau mengantuk. DILANTIN mungkin menyebabkan khayal, kepeningan atau mengantuk pada sesetengah orang dan menjejaskan kewaspadaan.

Sila berhati-hati bila meminum alkohol semasa mengambil DILANTIN. Menggabungkan DILANTIN dan alkohol boleh membuatkan anda lebih mengantuk, kepeningan atau pening kepala. Doktor anda mungkin mencadangkan anda untuk mengelakkan alkohol semasa anda sedang dirawat dengan DILANTIN.

8. Kesan-kesan sampingan

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan seberapa segera sekiranya anda berasa tidak sihat semasa anda sedang mengambil DILANTIN. DILANTIN membantu kebanyakan orang dengan epilepsi, tetapi ia mungkin mempunyai kesan-kesan sampingan yang tidak diinginkan pada sebilangan orang. Semua ubat boleh mempunyai kesan sampingan. Kadang-kala mereka serius, kebanyakan masa adalah tidak.

Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan sekiranya anda mengalami sesetengah daripada kesan sampingan. Sekiranya anda berumur 65 tahun ke atas anda mungkin mempunyai peningkatan peluang untuk mengalami kesan-kesan sampingan.

Sila bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda bagi menjawab sebarang soalan yang anda mungkin anda.

Sekiranya anda mengalami sebarang kesan sampingan, jangan berhenti mengambil DILANTIN tanpa berbincang terlebih dahulu dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda perasan sebarang daripada yang berikut dan mereka merisaukan anda:

- Kepeningan atau pening kepala

Pfizer Confidential

- Sakit kepala
- Kelemahan, ketakmampuan semasa berjalan, pengurangan koordinasi atau tindak balas perlahan
- Perubahan angin seperti kegemuruh
- Lupa, kehilangan tumpuan atau kekeliruan
- Kesukaran bercakap atau pertuturan yang tidak jelas
- Tidak boleh tidur
- Mengantuk
- Rasa loya (berasa tidak sihat) atau muntah-muntah
- Sembelit
- Gusi berdarah, sakit atau membengkak
- Pembesaran ciri-ciri muka termasuk penebalan bibir
- Kesakitan sendi
- Pergerakan mata tersentak-sentak yang tidak dapat dikawal
- Kemunculan ruam kulit merah atau ruam kulit gatal
- Bulu berlebihan, terutama pada wanita
- Gangguan seksual, seperti ereksi yang menyakitkan
- Rasa cucukan atau kebas pada tangan atau kaki
- Perubahan pada deria rasa

Ini adalah merupakan kesan-kesan sampingan yang lebih lazim pada DILANTIN. Kebanyakan kesan-kesan ini adalah ringan dan singkat.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda perasan sebarang daripada yang berikut:

- Perubahan luar biasa pada angin atau tingkah laku
- Tanda-tanda lekas marah atau agitasi yang baru atau meningkat

Sila beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke hospital anda yang terdekat sekiranya anda perasan mana-mana yang berikut:

- Sawan (epilepsi) lebih kerap atau lebih teruk
- Permulaan tiba-tiba kekejangan otot yang tidak dapat dikawal menjejaskan mata, kepala, leher dan badan
- Demam, sakit tekak, bengkak kelenjar, ulser mulut, perdarahan atau lebam luar biasa di bawah kulit
- Keletihan, sakit kepala, sesak nafas apabila bersenam, kepeningan atau kulit pucat.
- Rasa loya atau muntah-muntah yang berterusan, hilang selera makan, secara amnya berasa tidak sihat, demam, kegatalan, penguningan pada kulit dan/atau mata, air kencing berwarna gelap, najis berwarna cerah, rasa sakit pada abdomen
- Tanda alergi tiba-tiba seperti ruam, kegatalan atau geligata, bengkak pada muka, bibir, lidah atau bahagian-bahagian anggota badan lain, sesak nafas, berwiz, kesukaran bernafas (tindak balas anafilaksis)
- Ruam kulit teruk, kegatalan, geligata, kesan melecur atau kulit mengelupas, yang mungkin diiringi dengan demam, kesejukan, sakit kepala, bengkak kelenjar, sakit perut atau sakit sendi dan otot.

Ini adalah merupakan kesan-kesan sampingan yang sangat serius. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan atau kemasukan ke hospital dengan segera.

Semua kesan-kesan sampingan ini adalah sangat jarang.

Sila beritahu doktor anda sekiranya anda perasan apa-apa sahaja lagi yang menjadikan anda berasa kurang sihat. Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas mungkin berlaku pada sesetengah orang. Sesetengah daripada kesan-kesan sampingan ini (sebagai contoh, perubahan dalam fungsi tiroid, struktur tulang, kolesterol tinggi atau tekanan darah tinggi) hanya

Pfizer Confidential

boleh diketahui apabila doktor anda melakukan ujian darah daripada masa ke semasa bagi memeriksa perkembangan anda.

Jangan berasa cemas dengan senarai kesan-kesan sampingan yang mungkin ini. Anda mungkin tidak mengalami mana-mana daripada mereka.

9. Cara penyimpanan dan pelupusan DILANTIN

Simpan di bawah suhu 25°C. Lindungi daripada cahaya dan kelembapan.

Sekiranya doktor atau ahli farmasi anda memberitahu anda untuk berhenti mengambil DILANTIN atau kapsul-kapsul telah melepasi tarikh luput mereka, sila bertanya kepada ahli farmasi anda apa yang perlu dibuat dengan mana-mana kapsul yang berbaki.

10. Maklumat lanjut

- **Rupa dan warna produk**

Kapsul DILANTIN 30mg

Kapsul putih ditandakan Parke Davis pada satu belah dan P-D 30 pada belah yang lain.

Kapsul DILANTIN 100mg

Kapsul putih dan jingga ditandakan Parke Davis pada satu belah dan P-D 100 pada belah yang lain.

Both DILANTIN 30mg and 100mg capsules are available in bottles of 200 capsules.

- **Bahan-bahan Kandungan**

- Setiap kapsul putih DILANTIN mengandungi 30mg atau 100mg bahan aktif phenytoin sodium

- Kapsul juga mengandungi laktosa, sukrosa, kanji jagung, talkum, dan magnesium stearat. Kerangka dan jalur kapsul 30 mg mengandungi titanium dioksida, gelatin dan karbon hitam CI77266 QS; dan kerangka dan jalur kapsul 100 mg mengandungi titanium dioksida, eritrosin CI45430, *sunset yellow* FCF CI15985, karbon hitam CI77266 QS, dan gelatin.

- **Nombor Pendaftaran**

Nama Produk
Kapsul DILANTIN 30mg
Kapsul DILANTIN 100mg

Nombor Pendaftaran
MAL19860940AR
MAL19860935AR

11. Pengilang

Pfizer Australia Pty Ltd.,
38-42 Wharf Road,
West Ryde, NSW 2114, Australia.
Under the Authority of Pfizer Inc.,
New York, N.Y., U.S.A.

12. Tarikh Semakan

21 Mac 2012

PIL-DILCAP-0312