

## ยาไดแลนตินชนิดแคปซูลแบบออกฤทธิ์นาน (DILANTIN™) 100 มก. ฟีนัยโตอินโซเดียม (Phenytoin Sodium)

โปรดอ่านเอกสารนี้ให้เข้าใจอย่างละเอียดก่อนเริ่มรับประทานยา

- เอกสารกำกับยาสำหรับผู้ป่วยนี้รวบรวมข้อมูลสำหรับคำถามที่พบบ่อยเกี่ยวกับยานี้ ไม่ได้มีข้อมูลยาครบถ้วนหรือทดแทนการดูแลโดยแพทย์หรือเภสัชกร ถ้าคุณมีคำถามเพิ่มเติม หรือเกิดอาการข้างเคียงใดๆ รวมถึงอาการที่ไม่เคยปรากฏมาก่อนหรือระบุไว้ในเอกสารนี้ หรือมีอาการรุนแรงหรือร้ายแรงขึ้น โปรดปรึกษาแพทย์หรือเภสัชกร
- ยานี้ให้ใช้สำหรับคุณเท่านั้น ห้ามให้ยานี้แก่ผู้อื่นแม้ว่าจะมีอาการเหมือนกันเพราะอาจเป็นอันตรายได้

This leaflet answers some common questions about this medicine. It neither contains all of the available information nor substitutes professional care. If you have any questions or suspect that you have adverse drug reactions, please contact your pharmacist or physician.

This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others because it may harm them.

### 1. ยาไดแลนติน คือยาอะไร และใช้ในกรณีใด

ยาไดแลนตินมีตัวยาสำคัญคือ ฟีนัยโตอิน (phenytoin) ซึ่งเป็นยาในกลุ่มยาด้านการชักที่สามารถใช้ประโยชน์ในการรักษาโรคลมชัก

ยาไดแลนตินใช้สำหรับ:

- ควบคุมอาการชักชนิดที่มีอาการเกร็ง-กระตุกทั้งตัว (grand mal) และการชักชนิด complex partial (psychomotor และ temporal lobe)
- ป้องกันและรักษาอาการชักที่เกิดขึ้นระหว่างหรือหลังการผ่าตัดสมองและประสาท

### 2. ก่อนรับประทานยาไดแลนติน

ห้ามรับประทานยาไดแลนตินในกรณีแพ้ยาไดแลนตินหรือส่วนประกอบอื่นในแคปซูล เช่น ยาฟีนัยโตอิน น้ำตาลแลคโตส น้ำตาลซูโครส ทาลก์ เปลือกแคปซูล ซิลิโคนไดออกไซด์ สีแดงผสมอาหาร

เจลาติน กลีเซอรอลโมโนโอเลอเตต โซเดียมลอร์ลิลซัลเฟตและเมื่อมีอาการแพ้ที่รุนแรง ควรพบแพทย์ทันที เช่น

- หอบ หายใจมีเสียงหวีด หายใจถี่หายใจลำบาก
- ใบหน้า ริมฝีปากหรือลิ้นบวม ซึ่งอาจทำให้กลืนอาหารหรือหายใจลำบาก
- มีผื่นลมพิษ คัน และมีผื่นแดง
- เป็นลมหน้ามืด ร่วมกับอาการอื่นที่เกิดจากภาวะความดันเลือดต่ำอันเนื่องจากการแพ้ยา

### การรับประทานร่วมกับยาหรือสารอื่น

ควรแจ้งให้แพทย์หรือเภสัชกรทราบทุกครั้งหากคุณเพิ่งใช้หรือกำลังใช้ยาอื่น ๆ ร่วมด้วย แม้จะไม่ใช่ว่าที่แพทย์สั่งก็ตาม เนื่องจากยาอาจเกิดปฏิกิริยาต่อกันได้ยาและสารที่มีปฏิกิริยากับยาใดแลนดินเช่น

- แอลกอฮอล์
- ยาระงับปวด / ยาต้านการอักเสบ เช่น แอสไพริน, azapropazone, methadone, phenylbutazone, สเตียรอยด์
- ยาระงับความรู้สึก เช่น halothane
- ยาต้านแบคทีเรีย (ยาปฏิชีวนะ) เช่น chloramphenicol, erythromycin, isoniazid, ciprofloxacin, sulfadiazine, sulfamethizole, sulfamethoxazole-trimethoprim, sulfaphenazole, sulfisoxazole กลุ่มยาซัลฟา, rifampin, doxycycline, tetracycline
- ยาต้านปรสิต เช่น praziquantel, albendazole
- ยาต้านการชักตัวอื่น เช่น felbamate, succinimides, vigabatrin, carbamazepine, oxcarbazepine, topiramate, phenobarbital, sodium valproate, valproic acid, lamotrigine, lacosamide
- ยาต้านเชื้อรา เช่น amphotericin B, fluconazole, ketoconazole, miconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole
- ยาในกลุ่ม benzodiazepines / ยาที่มีผลต่อจิตประสาท เช่น chlordiazepoxide, diazepam, disulfiram, methylphenidate, trazodone, viloxazine, clozapine, paroxetine, phenothiazines, quetiapine
- ยาปิดกั้นช่องทางเข้า-ออกของแคลเซียม / ยาที่มีผลต่อหัวใจและหลอดเลือด เช่น amiodarone, dicumarol, diltiazem, nifedipine, ticlopidine, digitoxin, disopyramide, nifedipine, nimodipine, quinidine, verapamil, reserpine, digoxin, mexiletine, nisoldipine
- ยาลดกรดเช่น cimetidine, omeprazole, calcium carbonate
- ฮอร์โมน เช่น กลุ่มเอสโตรเจนยากุมกำเนิดชนิดรับประทาน
- ยาลดน้ำตาลในเลือดชนิดรับประทาน เช่น tolbutamide, chlorpropamide, glyburide
- ยาต้านอาการซึมเศร้า เช่น fluoxetine, fluvoxamine, sertraline
- ยาขยายหลอดลม เช่น theophylline
- ยาที่มีแคลเซียมเป็นส่วนประกอบเช่น molindone hydrochloride
- ยาต้านไวรัสชื่อ nelfinavir, ritonavir, fosamprenavir, delavirdine, efavirenz, indinavir, lopinavir,

#### saquinavir

- ยารักษามะเร็งเช่น teniposide, bleomycin, carboplatin, cisplatin, capecitabine
- ยายับยั้ง HMG-CoA reductase เช่น fluvastatin, atorvastatin, simvastatin
- ยาที่มีผลต่อการแข็งตัวของเลือด เช่น dicumarol, ticlopidine, warfarin, apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban
- ยารักษาแผลในกระเพาะอาหาร เช่น sucralfate
- ยากดภูมิคุ้มกัน เช่น cyclosporine, tacrolimus
- ยาขับปัสสาวะ เช่น furosemide
- ยาเพิ่มระดับน้ำตาลในเลือด เช่น diazoxide
- ยาคลายกล้ามเนื้อ เช่น alcuronium, pancuronium, vecuronium, cisatracurium, rocuronium
- วิตามินดี
- อาหารที่ให้ทางสายยางและ/ หรืออาหารเสริมที่ให้ร่วมกัน
- กรดโฟลิก
- สมุนไพร St. John's Wort
- ยาต้านเกล็ดเลือด เช่น ticagrelor

ผลของยาหรือสารเหล่านี้อาจถูกรบกวนจากการใช้ยาใดแลนตินหรืออาจส่งผลกระทบต่อการทำงานของยาใดแลนติน คุณอาจต้องรับประทานยาในปริมาณที่แตกต่างไปจากเดิมหรืออาจต้องเปลี่ยนยาโดยแพทย์หรือเภสัชกรจะเป็นผู้ให้คำแนะนำในการเปลี่ยนยา

ห้ามให้ phenytoin ร่วมกับ delavirdine เนื่องจากอาจก่อให้เกิดการสูญเสียการตอบสนองต่อไวรัสและอาจทำให้ดื้อต่อ delavirdine หรือสารยับยั้งรีเวิร์สทรานสคริปเตสกลุ่มที่ไม่ใช่นิวคลีโอไซด์ (non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor)

### 3. วิธีการรับประทานยาใดแลนติน

#### ขนาดยาที่แบ่งให้ต่อวัน

ขนาดยาใดแลนตินที่แนะนำสำหรับผู้ใหญ่ที่ไม่เคยได้รับยามาก่อนให้เริ่มต้นด้วยขนาด 300 มิลลิกรัม ต่อวัน โดยแบ่งให้ในขนาดเท่าๆ กันครั้งละ 100 มิลลิกรัม วันละ 3 ครั้ง แล้วค่อยปรับขนาดยาให้เหมาะสมกับความต้องการในแต่ละราย ให้รับประทานยาหลังอาหาร อาจเพิ่มขึ้นถึงวันละ 600 มิลลิกรัมได้ถ้าจำเป็นตามแพทย์สั่ง

#### ขนาดยาที่ให้วันละครั้ง

ในผู้ใหญ่หากการให้ยาใดแลนตินชนิดแคปซูลในขนาดยาที่แบ่งให้วันละ 3 ครั้งๆ ละ 100 มก. สามารถควบคุมอาการชักอาจพิจารณาให้พินัยโตอินในขนาดยา 300 มก. ในรูปแคปซูลที่ออกฤทธิ์ได้นานวันละ 1

## ครึ่งแทนได้

มีเฉพาะฟีนัยโตอินที่อยู่ในรูปแคปซูลที่ออกฤทธิ์นานเท่านั้นที่แนะนำให้รับประทานวันละครั้งไม่แนะนำให้ใช้ยาฟีนัยโตอินอื่นๆ เนื่องจากความแตกต่างที่เป็นแต่ดั้งเดิมในคุณสมบัติการแตกตัวและส่งผลถึงอัตราการดูดซึมของฟีนัยโตอินเนื่องจากกระบวนการผลิตและ/หรือรูปแบบยาเมื่อมีการจ่ายยาที่มีการเปลี่ยนแปลงรูปแบบยาหรือใช้ยาอื่นควรติดตามตรวจวัดระดับยาฟีนัยโตอินในซีรัม

สำหรับผู้ที่ต้องการระดับยาที่คงที่ในซีรัมอย่างรวดเร็วหรือไม่ต้องการให้ยาทางหลอดเลือดดำใช้ได้เฉพาะผู้ป่วยที่เข้ารับการรักษาในคลินิกหรือโรงพยาบาลซึ่งสามารถเฝ้าระวังระดับฟีนัยโตอินในซีรัมได้อย่างใกล้ชิด และไม่มีประวัติโรคไตหรือตับ ขนาดยาเริ่มต้นที่แนะนำในขนาดสูงคือ 400 มิลลิกรัม ตามด้วย 300 มิลลิกรัม และ 300 มิลลิกรัม โดยให้ห่างกันครั้งละ 2 ชั่วโมง หลังจากนั้นประมาณ 24 ชั่วโมงให้ขนาดยาปกติเพื่อคงระดับยา

ไม่ควรหยุดยาใดแลนดินอย่างทันทีเนื่องจากเพิ่มโอกาสชักได้

## ผู้สูงอายุ

อาจต้องปรับขนาดยาหรือความถี่ในการใช้ยาตามคำแนะนำของแพทย์

## เด็ก

เริ่มต้นด้วยขนาด 5 มิลลิกรัมต่อน้ำหนักตัว 1 กิโลกรัมต่อวัน โดยแบ่งให้ในขนาดเท่าๆ กันวันละ 2-3 ครั้ง หลังอาหาร หลังจากนั้นแพทย์จะปรับขนาดยาให้เป็นรายๆ ขนาดยาสูงสุดคือ วันละ 300 มิลลิกรัม ถ้าขนาดยาต่อวันไม่สามารถแบ่งออกได้เท่ากันแล้ว ควรได้รับขนาดที่สูงกว่าตอนก่อนนอน

## หญิงมีครรภ์

ยาฟีนัยโตอินผ่านรกได้ อย่างไรก็ตาม ไม่ควรหยุดยาใดแลนดินหากกำลังใช้ยาอยู่เพื่อป้องกันการชัก เนื่องจากมีโอกาสเกิดการชักไม่หยุดจนขาดอากาศหายใจ และมีผลคุกคามชีวิตได้ ในกรณีที่ความรุนแรงและความถี่ของโรคลมชักไม่มีท่าที่เป็นอันตรายร้ายแรงต่อตัวคุณ อาจพิจารณาหยุดยาก่อนการตั้งครรภ์ และระหว่างตั้งครรภ์ โดยแพทย์จะเป็นผู้พิจารณาความเสี่ยงและประโยชน์ที่จะได้รับหากใช้ยานี้ขณะตั้งครรภ์และเป็นผู้ให้คำปรึกษาแก่สตรีที่เป็นโรคลมชักที่ยังสามารถมีบุตรได้ ยานี้อาจก่อให้เกิดอันตรายต่อทารกในครรภ์ การได้รับยานี้ก่อนคลอดอาจทำให้เกิดทารกมีรูปพิการแต่กำเนิดและผลต่อการพัฒนาการอื่นๆ

## หญิงให้นมบุตร

ไม่ควรให้นมบุตรหากคุณได้รับยาไดแลนติน

### ความสามารถในการขับชี่ยานพาหนะและความคุมเครื่องจักรกล

ไม่ควรขับชี่ยานพาหนะหรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักรกลซึ่งอาจเป็นอันตรายจนกว่าจะทราบว่ายานนี้ไม่มีผลต่อความสามารถที่เกี่ยวข้องกับกิจกรรมเหล่านี้

### หากลิมรับประทานยาไดแลนติน

หากลิมรับประทานยาให้รับประทานทันทีที่นึกได้ และรับประทานยาที่เหลือในวันนั้นที่ระยะเวลาห่างเท่าๆกัน หากนึกได้เมื่อใกล้เวลาที่ต้องรับประทานยามื้อต่อไป ให้รับประทานยามื้อต่อไปตามปกติ ไม่ต้องเพิ่มเป็นสองเท่าเมื่อมีอาการผิดปกติเกิดขึ้นให้รีบพบแพทย์

### หากรับประทานยาไดแลนตินเกินขนาด

ในกรณีที่ได้รับประทานยาไดแลนตินเกินขนาดควรปรึกษาแพทย์หรือไปพบแพทย์โดยเร็วที่สุด และนำยาที่เหลือหรือกล่องยาไปด้วยแม้ว่าจะมียาเหลืออยู่หรือไม่ก็ตาม อย่ารับประทานยาต่อจนกว่าจะได้รับคำแนะนำจากแพทย์ ผู้ที่รับประทานยาไดแลนตินเกินขนาดอาจมีอาการตากระตุก เติงเซ พุดตะกุกตะกัก ตัวสั่น ง่วงนอน เชื่องซึม พุดเสียงลากแบบลิ้นคับปาก ตาพรั่า คลื่นไส้ อาเจียน หมดสติ ความดันเลือดต่ำ และอาจเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิตได้ เคยมีรายงานว่าสมองส่วนซีรีเบลลัมทำงานผิดปกติถาวรและฝ่อ

## 4. อาการข้างเคียงที่อาจเกิดได้

อาการข้างเคียงที่พบได้บ่อย เช่น ตากระตุก, เติงเซ, พุดเสียงลากแบบลิ้นคับปาก, การเคลื่อนไหวที่สัมพันธ์กันลดลง, จิตใจสับสน, สมองส่วนซีรีเบลลัมฝ่อ, อาการมีนง, เวียนศีรษะบ้านหมุน, นอนไม่หลับ, ภาวะกระดูกพรุน, กล้ามเนื้อกระดูก ปวดศีรษะ, ความรู้สึกเพี้ยน, ง่วง, การรับรู้ของประสาทส่วนปลายผิดปกติ, หน้าตาหยาบกร้าน, ริมฝีปากหนาและใหญ่ขึ้น, เหงือกหนา, ขนดกผิดปกติ, ผิวองคชาตเป็นพังผืด, คลื่นไส้, อาเจียน, ท้องผูก, ภาวะเกล็ดเลือดน้อย, ภาวะเม็ดเลือดขาวต่ำ, ภาวะขาดเม็ดเลือดขาวโดยที่มีหรือไม่มีอาการไขกระดูก, โลหิตจางชนิดที่เม็ดเลือดแดงมีขนาดใหญ่กว่าปกติ, การผิดปกติของต่อมหน้าเหลือง, ต่อมน้ำเหลืองโตชนิดไม่ร้ายแรง, ความผิดปกติของสารโปรตีนในเลือดที่ทำหน้าที่ต่อสู้หรือป้องกันการติดเชื้อโรคจากแบคทีเรีย ไวรัส หรือสิ่งแปลกปลอมอื่นๆ ที่เข้ามาในร่างกาย, ผลการทดสอบการทำงานของต่อมไทรอยด์ผิดปกติ, ผื่นขึ้นที่ผิวหนังแบบใช้ดำแดงหรือผื่นแบบโรคหัด, ความรู้สึกทางการรับรสเปลี่ยนไป, กระดูกหักหรือกระดูกบางอาจพบได้ในผู้ป่วยโรคลมชักที่ได้รับยานี้เกินกว่า 10 ปี, แคลเซียมในเลือดต่ำ, ฟอสเฟตในเลือดต่ำ, เมตาบอลิซึมของวิตามินดีลดลง มีรายงานเรื่องความคิดและพฤติกรรมในการฆ่าตัวตายในผู้ป่วยที่ได้รับการรักษาด้วยกลุ่มยาต้านการชักในหลายข้อบ่งใช้, พบภาวะหัวใจเต้นช้าผิดปกติและหัวใจหยุดเต้น ในขนาดยาที่แนะนำ

อาการข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นได้น้อยแต่รุนแรง และควรไปพบแพทย์ทันทีโดยไม่หยุดหรือลดขนาดยาเอง ได้แก่

- ปฏิกริยาแพ้แบบฉับพลันและเกิดขึ้นชั่วคราว มีอาการเช่น หายใจลำบาก หายใจมีเสียงหวีด หน้ามืด อัมพาตหัวใจเต้นเร็ว
- จิตใจสับสน
- ต่อม้ำน้ำเหลืองโต
- ตุ่มพองหรือผื่นจ้ำเลือด
- ผื่นแดงบนใบหน้า คอหรือลำตัวส่วนบน, ผื่นในปาก ทวารหนักหรือช่องคลอด, มีสะเก็ดเลือดแห้งกรังที่ริมฝีปาก ร่วมกับเป็นไข้อ่อนเพลีย ล้า ปวดข้อ
- ผื่นแดงร่วมกับผิวหนังลอกในลักษณะเหมือนแผลไหม้
- ตับโต ตับเหลือง ตาเหลือง ตับอักเสบเนื่องจากพิษยา ตับถูกทำลาย
- ผื่นจากยาร่วมกับภาวะอีโอซิโนฟิลมากและอาการทั่วระบบร่างกาย [Drug rash with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS)] ซึ่งแสดงถึงปฏิกริยาภูมิไวเกินต่อยาอย่างรุนแรง ซึ่งแสดงออกด้วยผิวหนังผื่นขึ้น อาการไข้ ต่อม้ำน้ำเหลืองโตและอวัยวะภายในร่างกายได้รับผลกระทบ (internal organ involvement) เช่น ตับอักเสบ ไตอักเสบ ความผิดปกติทางเลือด หัวใจอักเสบ กล้ามเนื้ออักเสบ ปอดอักเสบ ปวดข้อ ดีซ่าน ภาวะตับโต โดยมีรายงานพบภาวะดังกล่าวในผู้ป่วยที่ใช้ยา phenytoin
- ปฏิกริยาไม่พึงประสงค์ทางผิวหนังอย่างรุนแรง (severe cutaneous adverse reactions (SCARs)) ซึ่งพบได้น้อย เช่น acute generalized exanthematous pustulosis (AGEP), ผิวหนังอักเสบหลุดลอกเป็นแผ่น (exfoliative dermatitis), Stevens-Johnson syndrome (SJS), Toxic epidermal necrolysis (TEN) และกลุ่มอาการ DRESS
- อาการของภาวะ angioedema เช่น การบวมที่ใบหน้า รอบปาก หรือทางเดินหายใจส่วนบน

## 5. การเก็บรักษายาไดแลนติน

ควรเก็บยาแคปซูลไว้ในที่ที่อุณหภูมิไม่เกิน 30 องศาเซลเซียส ป้องกันไม่ให้ถูกแสงหรือความชื้น และเก็บให้พ้นมือเด็ก

## 6. ชื่อผู้รับอนุญาตนำหรือส่งยาแผนปัจจุบันเข้ามาในราชอาณาจักร บริษัท เวียร์ทริค (ประเทศไทย) จำกัด

ผลิตโดย:

Pfizer Pharmaceuticals LLC, Vega Baja, Puerto Rico

## คำเตือน (ตามประกาศกระทรวงสาธารณสุข)

1. ยานี้อาจทำให้ง่วงซึม จึงไม่ควรขับขี่ยานยนต์ หรือทำงานเกี่ยวกับเครื่องจักร และไม่ควรถمیمสุราหรือ

PIL Title: Phenytoin Sodium

PIL rev no.: 11.1

PIL Date: May 20, 2022

Country: Thailand

Reference LPD rev. no.: 16.1 CDS Dated: July 15, 2021

สิ่งที่มีแอลกอฮอล์ผสมอยู่ ขณะใช้ยานี้

2. ยานี้อาจทำให้เกิดความผิดปกติของเม็ดเลือด
3. ห้ามใช้ยานี้ในสตรีมีครรภ์เพราะอาจทำให้ทารกพิการได้
4. ควรระมัดระวังการใช้ยานี้ในผู้ป่วยโรคตับโรคไต
5. หากใช้ยานี้แล้วมีอาการผื่นแดงหรือมีอาการคล้ายเป็นหวัด ให้หยุดยาและรีบปรึกษาแพทย์ทันที
6. ห้ามใช้ในผู้ที่เคยแพ้ยานี้
7. เมื่อใช้ยานี้หากมีอาการดังต่อไปนี้เช่น ไข้ผื่นแดงตุ่มน้ำพองมีการหลุดลอกของผิวหนังและบริเวณเยื่อหูต่าง ๆ เช่น ในช่องปาก ลำคอ จมูก อวัยวะสืบพันธุ์ และเยื่อบุตาอักเสบให้หยุดยาและปรึกษาแพทย์ เพราะอาจเป็น Stevens-Johnson syndrome

PIL revision no.: 11.1

PIL date: May 20, 2022

Country: Thailand