



## IMPORTANT: PLEASE READ

### PART III: CONSUMER INFORMATION

# Advil<sup>®</sup> 12 Hour

Ibuprofen Extended Release Tablets BP, 600 mg

This leaflet is part III of a three-part "Product Monograph" published when Advil 12 Hour was approved for sale in Canada and is designed specifically for Consumers. This leaflet is a summary and will not tell you everything about Advil 12 Hour. Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about the drug.

#### ABOUT THIS MEDICATION

**What the medication is used for:**

Advil 12 Hour provides fast & effective relief of pain lasting longer than 6 hours.

Advil 12 Hour relieves pain from inflammation associated with arthritis or physical over-exertion, headaches including tension headache and mild to moderate migraine pain, minor aches and pain associated with muscles, joints, backache, aches and pain due to the common cold, relief of toothache and pain of dental extractions and menstrual pain, in addition to reducing fevers lasting for more than 6 hours.

Clinical studies show fast and long lasting pain relief for up to 12 hours.

**What it does:**

Advil 12 Hour (ibuprofen) is a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) that can reduce the chemicals produced by your body which cause pain and inflammation.

Advil 12 Hour can only relieve pain and reduce swelling as long as you continue to take it.

**When it should not be used:**

Do not take Advil 12 Hour if you have or are:

- active or recurrent stomach ulcer, gastrointestinal (GI) bleeding, or active inflammatory bowel disease (i.e. Crohn's, colitis),
- taking acetylsalicylic acid (ASA) or any other NSAIDs including any other ibuprofen product,
- allergic/hypersensitive to ASA, ibuprofen, other salicylates, other NSAIDs or any of Advil 12 Hour ingredients (Refer to the non-medicinal ingredients on outer carton or composition section),
- nasal polyps (swelling of the inside of the nose), or allergic manifestations such as asthma, anaphylaxis (sudden severe life threatening allergic reaction), urticaria/hives, rhinitis (stuffed or runny nose that may be due to allergies), skin rash or other allergic symptoms,
- dehydrated (significant fluid loss) due to vomiting, diarrhea or lack of fluid intake,
- diagnosed with severe high blood pressure or have severe coronary artery disease,
- serious liver or kidney disease,
- Systemic Lupus Erythematosus,
- or if you are pregnant or nursing.

Advil 12 Hour should NOT be used in patients under 18 years of age since the safety and effectiveness have NOT been established.

**What the medicinal ingredient is:**

Ibuprofen

**What the important nonmedicinal ingredients are:**

Carnauba wax, colloidal silicon dioxide, corn starch, croscarmellose sodium, hypromellose, microcrystalline cellulose, pharmaceutical ink, polydextrose, polyethylene glycol, pregelatinized starch, sodium lauryl sulfate, stearic acid, titanium dioxide.

**What dosage forms it comes in:**

Each bi-layer tablet contains ibuprofen, 600 mg (200 mg Immediate Release/400 mg Extended Release). The first layer dissolves quickly to relieve pain fast. The second layer is time-released to give relief that lasts up to 12 hours.

One Advil 12 Hour tablet provides the same amount of medication as 200 mg of standard (immediate release) ibuprofen given every 4 hours.

#### WARNINGS AND PRECAUTIONS

##### Serious Warnings and Precautions

- **Caution in patients prone to gastrointestinal tract irritation, including those with a history of peptic ulcer.**

BEFORE you use Advil 12 Hour talk to your doctor or pharmacist if:

- you have previous or current stomach ulcers, diabetes, high blood pressure, heart failure, heart disease or thyroid disease, asthma, kidney or liver disease, glaucoma, blood clotting disorder (such as hemophilia), any other serious disease, are under doctor's care for any serious condition, are pregnant or nursing or are taking any other drug including over the counter drugs.

Use with caution in the elderly.

Long-term continuous use may increase the risk of heart attack or stroke.

#### INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION

Do not use this product if you are taking:

- Daily low dose ASA (81 – 325 mg), without talking to a doctor or pharmacist. Ibuprofen may interfere with the preventive benefits of ASA.
- ASA or other anti-inflammatory medication.

Talk to your doctor or pharmacist if you are taking other medication (prescription or non-prescription) such as any of the following (NOT a complete list): acetaminophen, anticoagulants (blood thinners), digoxin, oral antidiabetic agents and insulin, diuretics, methotrexate, lithium, protein-bound drugs including probenecid,

thyroxine, antibiotics (e.g. cyclosporine), phenytoin, corticosteroids or benzodiazepines, other NSAIDs, or medications for high blood pressure.

#### PROPER USE OF THIS MEDICATION

**Usual dose:**

**Adults 18 years and older:** Take 1 tablet every 12 hours as needed. Do not exceed 2 tablets in 24 hours, unless directed by a doctor. Do not use longer than 3 days for a fever or 5 days for pain relief. Do not take more than directed or more than 1 tablet at a time.

Do not crush, chew or dissolve the tablet.

**Overdose:**

**In case of overdose, contact a Poison Control Centre or doctor immediately, even if there are no symptoms.**

**Missed Dose:**

Take the missed dose as soon as you remember. If it is almost time for your next dose, wait until then to take your medicine and skip the missed dose. Do not take two doses at the same time.

#### SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM

If abdominal pain, heartburn, nausea or vomiting, bloating, diarrhea or constipation, ringing or buzzing in the ears, nervousness, sleeplessness, dizziness or any change in vision, itching, fluid retention, shortness of breath, wheezing, any trouble breathing or chest tightness, hives, swelling or itching, skin rashes, skin reddening, blisters, blood in vomit, bloody or black stools, jaundice (yellowing of the eyes or skin due to liver problem), or any other side effect or unexplained symptoms develop while taking Advil 12 Hour, discontinue use immediately and contact a doctor.

Side effects may be minimized by using the smallest dose for the shortest duration of time.

*This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking Advil 12 Hour, contact your doctor or pharmacist.*

#### HOW TO STORE IT

Store at room temperature (15°-30°C).

Keep out of reach of children. This package contains enough medicine to seriously harm a child.

#### Reporting Side Effects

You can help improve the safe use of health products for Canadians by reporting serious and unexpected side effects to Health Canada. Your report may help to identify new side effects and change the product safety information.

##### 3 ways to report:

- Online at MedEffect (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-eng.php>);
- By calling 1-866-234-2345 (toll-free);
- By completing a Consumer Side Effect Reporting Form and sending it by:
  - Fax to 1-866-678-6789 (toll-free), or
  - Mail to: Canada Vigilance Program  
Health Canada  
Postal Locator 0701E  
Ottawa, ON K1A 0K9

Postage paid labels and the Consumer Side Effect Reporting Form are available at MedEffect (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-eng.php>).

*NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.*

#### MORE INFORMATION

This document plus the full product monograph, prepared for health professionals can be found by contacting the sponsor, Pfizer Consumer Healthcare, a division of Pfizer Canada Inc., Mississauga, ON L4Z 3M6 at: 1-888-275-9938 or [www.advil.ca](http://www.advil.ca).

This leaflet was prepared by Pfizer Consumer Healthcare, a division of Pfizer Canada Inc.

Last revised: January 12, 2016

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

# Advil<sup>MD</sup> 12 Heures

**Comprimés d'ibuprofène à libération prolongée à 600 mg, BP**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation d'Advil 12 heures pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'Advil 12 heures. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

**AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Advil 12 heures procure un soulagement rapide et efficace de la douleur qui dure plus de 6 heures.

Advil 12 heures procure un soulagement des douleurs inflammatoires associées à l'arthrite ou au surmenage physique, des maux de tête comme les céphalées de tension et les migraines d'intensité légère ou modérée, des douleurs et courbatures légères d'origine musculaire et articulaire, des maux de dos, des douleurs et courbatures causées par le rhume, des maux de dents, de la douleur consécutive à une extraction dentaire et des crampes menstruelles, en plus d'abaisser la fièvre qui dure plus de 6 heures.

Des études cliniques ont démontré un soulagement rapide et durable de la douleur allant jusqu'à 12 heures.

Les effets de ce médicament :

Advil 12 heures contient de l'ibuprofène, un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) qui peut réduire la production par l'organisme de substances chimiques qui provoquent la douleur et l'inflammation.

Advil 12 heures ne réduira la douleur et l'enflure que tant et aussi longtemps que vous le prendrez.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas Advil 12 heures si :

- vous présentez un ulcère de l'estomac en poussée évolutive ou récurrent, des saignements gastro-intestinaux ou une maladie intestinale inflammatoire (p. ex., maladie de Crohn, colite);
- vous prenez de l'acide acétylsalicylique (AAS) ou un autre anti-inflammatoire non stéroïdien, y compris un autre produit renfermant de l'ibuprofène;
- vous avez une hypersensibilité ou une allergie à l'AAS, à l'ibuprofène, à d'autres salicylates, à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens ou à l'un ou l'autre des ingrédients d'Advil 12 heures (voir la section des ingrédients non médicinaux de la boîte ou la section sur la composition);
- vous souffrez de polypes nasaux (enflure de l'intérieur du nez), ou de manifestations allergiques comme l'asthme, l'anaphylaxie (réaction allergique soudaine et grave pouvant être mortelle), l'urticaire, la rhinite (congestion nasale ou écoulement nasal pouvant être causé par des allergies), les éruptions cutanées ou d'autres symptômes d'allergies;
- vous souffrez de déshydratation (importante perte de liquides) causée par des vomissements, de la diarrhée ou une absorption insuffisante de liquides;
- vous avez reçu un diagnostic d'hypertension grave ou de maladie coronarienne grave;
- vous souffrez d'une maladie grave du foie ou des reins;
- vous souffrez de lupus érythémateux disséminé;
- vous êtes enceinte ou allaitez.

Advil 12 heures NE doit PAS être pris par des personnes de moins de 18 ans, car la sûreté et l'efficacité de ce produit N'ont PAS été établies dans ce groupe d'âge.

L'ingrédient médicinaux :

Ibuprofène

Les ingrédients non médicinaux importants :

Acide stéarique, amidon de maïs, amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, cire de carnauba, croscarmellose sodique, dioxyde de titane, encre pharmaceutique, hypromellose, laurylsulfate de sodium, polydextrose, polyéthylène glycol, silice colloïdale.

La présentation :

Chaque comprimé bicouche contient 600 mg d'ibuprofène (200 mg à libération immédiate et 400 mg à libération prolongée). La première couche se dissout rapidement pour un soulagement rapide de la douleur. La deuxième couche se dissout de façon graduelle pour un effet durable allant jusqu'à 12 heures.

Un comprimé Advil 12 heures fournit la même quantité de médicament que l'ibuprofène standard (à libération immédiate) à 200 mg administré toutes les 4 heures.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Mises en garde et précautions importantes**

- La prudence est de mise chez les patients prédisposés aux irritations du tractus gastro-intestinal, y compris ceux qui ont des antécédents d'ulcères gastroduodénaux.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre Advil 12 heures si :

- vous souffrez ou avez des antécédents d'ulcères d'estomac, de diabète, d'hypertension, d'insuffisance cardiaque, de maladie cardiaque, de maladie thyroïdienne, d'asthme, de troubles rénaux ou hépatiques, de glaucome, d'un trouble de la coagulation (comme l'hémophilie) ou de toute autre maladie grave; vous êtes sous surveillance médicale pour tout problème grave; vous êtes enceinte, vous allaitez ou vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre.

Faire preuve de prudence chez les personnes âgées.

L'emploi prolongé continu peut accroître le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral.

**INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

Ne prenez pas ce produit si vous prenez :

- de l'acide acétylsalicylique (AAS) à faible dose tous les jours (81-325 mg) sans avoir consulté un médecin ou un pharmacien, car l'ibuprofène peut interférer avec les bienfaits préventifs de l'AAS;
- de l'AAS ou un autre médicament anti-inflammatoire.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez aussi un médicament (sur ordonnance ou en vente libre) appartenant à l'une des catégories suivantes (cette liste N'est PAS complète) :

acétaminophène, anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang), digoxine, anti-diabétiques oraux et insuline, diurétiques, méthotrexate, lithium, médicaments à liaison protéinique comme le probénécide, thyroxine, antibiotiques (p. ex., cyclosporine), phénytoïne, corticostéroïdes ou benzodiazépines, autres AINS, ou médicaments contre l'hypertension.

**UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT**

Posologie habituelle :

**Adultes de 18 ans et plus :** Prendre un comprimé toutes les 12 heures, au besoin. Ne pas prendre plus de 2 comprimés en 24 heures, sauf sur l'avis d'un médecin. Ne pas prendre pendant plus de 3 jours pour la fièvre ou plus de 5 jours pour soulager la douleur. Ne pas prendre plus que la dose indiquée ni plus d'un comprimé à la fois.

Vous ne devez ni écraser, ni croquer, ni dissoudre les comprimés.

Surdose :

**En cas de surdose, communiquez immédiatement avec un centre antipoison ou un médecin, même en l'absence de symptômes.**

Dose oubliée :

Prenez la dose oubliée dès que vous y pensez. Si l'heure de votre prochaine dose approche, attendez jusqu'à ce moment pour prendre votre médicament et ne prenez pas la dose que vous avez oubliée. Ne prenez pas deux doses en même temps.

**EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

Si des douleurs abdominales, des brûlures d'estomac, des nausées ou des vomissements, des ballonnements, de la diarrhée ou de la constipation, des tintements ou des bourdonnements dans les oreilles, de la nervosité, de l'insomnie, des étourdissements ou tout changement de la vision, des démangeaisons, de la rétention liquidienne, des essoufflements, une respiration sifflante, de la difficulté à respirer ou une sensation de serrement dans la poitrine, de l'urticaire, de l'enflure ou des démangeaisons, des éruptions cutanées, des rougeurs, des cloques, du sang dans les vomissements ou dans les selles, des selles noires, une jaunisse (jaunissement du blanc des yeux ou de la peau causé par des problèmes de foie), ou tout autre effet secondaire ou symptôme inexplicable se manifeste pendant la prise d'Advil 12 heures, cessez immédiatement l'utilisation du produit et communiquez avec un médecin.

On peut diminuer le risque d'effets secondaires en prenant la plus petite dose pour la plus courte période possible.

*Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'Advil 12 heures, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.*

**COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT**

Conservé à la température ambiante (15-30 °C).

Tenir hors de la portée des enfants. Cet emballage contient suffisamment de médicament pour nuire gravement à un enfant.

**Déclaration des effets secondaires**

La déclaration de tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada peut contribuer à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par les Canadiens. Votre déclaration peut permettre d'identifier d'autres effets secondaires et de faire changer les renseignements relatifs à la sécurité du produit.

**Trois façons de déclarer :**

- Aller sur le site Web de MedEffet (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>);
- Composer le 1-866-234-2345 (sans frais);
- Remplir un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et le faire parvenir :
  - par télécopieur : 1-866-678-6789 (sans frais)
  - par la poste : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701E  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site Web de MedEffet, à l'adresse <http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>.

**REMARQUE :** Si vous désirez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

**POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS**

Vous pouvez obtenir ce document et la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé en communiquant avec le promoteur, Pfizer Soins de santé, une division de Pfizer Canada inc., Mississauga (Ontario) L4Z 3M6 au : 1-888-275-9938 ou au [www.advil.ca](http://www.advil.ca).

Pfizer Soins de santé, une division de Pfizer Canada inc., a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 12 janvier 2016

