

PART III: CONSUMER INFORMATION

Advil[®] Cold & Sinus

Ibuprofen and Pseudoephedrine Hydrochloride Tablets USP

This leaflet is part III of a three-part "Product Monograph" published when Advil Cold & Sinus 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 Cold & Sinus. Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about the drug.

ABOUT THIS MEDICATION

What the medication is used for:

Fast, temporary relief of the symptoms of colds including sinus pain, nasal congestion, headache, fever, body aches and pains.

What it does:

Ibuprofen reduces pain and fever. Pseudoephedrine hydrochloride is a nasal decongestant.

When it should not be used:

Do not use Advil Cold & Sinus if you have or are:

- allergic/hypersensitive to acetylsalicylic acid (ASA), ibuprofen, other salicylates, other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), pseudoephedrine or other sympathomimetic amines or any of Advil Cold & Sinus' ingredients (Refer to the non-medicinal ingredients section of this insert),
- peptic ulcer disease or gastrointestinal bleeding,
- taking a monoamine oxidase inhibitor (MAOI) or for 14 days after stopping the MAOI drug, ASA or other NSAIDs including any other ibuprofen product,
- nasal polyps (swelling of the inside of the nose),
- asthma,
- allergic manifestations such as 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,
- been diagnosed with severe high blood pressure or have heart disease,
- about to have or just had heart surgery,
- serious liver disease,
- severe kidney disease,
- thyroid disease,
- Raynaud's Syndrome (a disorder of the circulatory system),
- Systemic Lupus Erythematosus,
- pregnant or nursing.

What the medicinal ingredients are:

Ibuprofen and pseudoephedrine hydrochloride.

What the important non-medicinal ingredients are:

Acetylated monoglycerides, ammonium hydroxide, carnauba wax, corn starch, croscarmellose sodium, ethoxyethanol, iron oxides, microcrystalline cellulose, parabens, pharmaceutical glaze, pharmaceutical shellac, povidone, pregelatinized starch, propylene glycol, silicon dioxide, sodium benzoate, sodium lauryl sulfate, stearic acid, sucrose, titanium dioxide.

What dosage forms it comes in:

Each caplet contains ibuprofen 200mg and pseudoephedrine hydrochloride 30mg.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Serious Warnings and Precautions

- **Caution in patients at risk of gastrointestinal tract irritation,**
- **Patients at risk of kidney problems, including the elderly or those using diuretics.**
- **Use during pregnancy or nursing should be avoided.**
- **Stop use immediately if you have difficulty or pain when urinating.**

BEFORE you use Advil Cold & Sinus talk to your doctor or pharmacist if you have:

- blood clotting disorder (such as hemophilia)
- breathing problems or chronic lung disease (such as chronic bronchitis)
- diabetes
- difficulty in urination due to prostate enlargement
- glaucoma
- high blood pressure
- mild to moderate kidney disease
- mild to moderate liver disease
- any other serious disease, are under doctor's care for any serious condition, or are taking any other drug including over the counter drugs.

INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION

Do not use this product if you are taking:

- a MAOI or if you have stopped taking one within the past two weeks.
- ASA or other anti-inflammatory medication.

Drugs that may interact with Advil Cold & Sinus include:

- Acetaminophen
- Acetylsalicylic acid (ASA)
- Allergy medications
- Anticoagulants (blood thinning medications)
- Antidepressants
- Anti-hypertensives (blood pressure medications)
- Antibiotics (levofloxacin)
- Benzodiazepines
- Cold medications
- Corticosteroids
- Cyclosporine
- Diabetes medication (including insulin and oral antidiabetic agents)
- Digoxin
- Diuretics (water pills)
- Lithium
- Methotrexate

- Monoamine Oxidase Inhibitors
- Nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs); including naproxen and ibuprofen
- Phenytoin
- Probenecid
- Thyroxine

Tell your doctor or pharmacist what prescription or non-prescription drugs you are taking or plan to take.

Do not smoke or drink alcohol while using this product.

PROPER USE OF THIS MEDICATION

Usual dose:

Adults under 65 years and children over 12: Take 1 or 2 caplets every 4 to 6 hours as needed. Do not exceed 6 caplets in 24 hours, unless directed by a physician.

Do not give to children under 12. Do not use longer than 3 days for a fever or 5 days for pain or cold symptoms.

Overdose:

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

Missed Dose:

Continue to take 1 or 2 caplets every 4 to 6 hours as needed after a missed dose. Do not take twice the recommended dose following a missed dose.

SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM

Advil Cold & Sinus may occasionally produce unwanted side effects, such as heartburn, constipation, nausea, bloating, nervousness or sleeplessness.

Stop use and contact a doctor or pharmacist if these symptoms worsen or persist.

The risk of having side effects may be decreased by using the smallest dose for the shortest duration of time.

SERIOUS SIDE EFFECTS, HOW OFTEN THEY HAPPEN AND WHAT TO DO ABOUT THEM				
Symptom/Effect		Talk with your doctor or pharmacist		Seek immediate emergency medical assistance
		Only if severe	In all cases	
Uncommon	Symptoms of allergic reaction, including: rash, severe itching/redness, blisters, swelling, or trouble breathing			✓
	Blood in vomit, bloody or black stools			✓
	Abdominal pain, vomiting, diarrhea		✓	
	Ringing or buzzing in the ears/dizziness		✓	
	Change in vision		✓	
	Fluid retention		✓	

This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking Advil Cold & Sinus, contact your doctor or pharmacist.

REPORTING SUSPECTED SIDE EFFECTS

You can report any suspected adverse reactions associated with the use of health products to the Canada Vigilance Program by one of the following 3 ways:

- Report online at www.healthcanada.gc.ca/medeffect
- Call toll-free at 1-866-234-2345
- Complete a Canada Vigilance reporting Form and:
 - Fax toll-free to 1-866-678-6789, or
 - Mail to: Canada Vigilance Program
Health Canada
Postal Locator 0701D
Ottawa, ON K1A 0K9

Postage paid labels, Canada Vigilance Reporting Form and the adverse reaction reporting guidelines are available on the MedEffect™ Canada Web site at www.healthcanada.gc.ca/medeffect.

Note: Should you require information related to the management of side effects, contact your health professional. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.

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.

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, Canada L4Z 3M6, at: 1-888-275-9938 or www.advil.ca.

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

Product monograph available to physicians and pharmacists upon request.

Last revised: 16-Mar-2011

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Advil[®]

Rhume et Sinus

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine USP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'Advil Rhume et Sinus 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 Rhume et Sinus. 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 :

Pour le soulagement rapide et temporaire des symptômes associés au rhume, y compris les douleurs sinusales, la congestion nasale, les maux de tête, la fièvre, les douleurs et les courbatures.

Les effets de ce médicament :

L'ibuprofène soulage la douleur et abaisse la fièvre. Le chlorhydrate de pseudoéphédrine est un décongestionnant nasal.

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

Ne pas utiliser Advil Rhume et Sinus en cas :

- d'allergie/hypersensibilité à l'acide acétylsalicylique (AAS), à l'ibuprofène, à d'autres salicylates, à d'autres médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), à la pseudoéphédrine ou à d'autres amines sympathomimétiques, ou à l'un ou l'autre des ingrédients d'Advil Rhume et Sinus (voir la section des ingrédients non médicinaux de la présente notice),
- d'ulcère gastroodéal ou de saignements gastro-intestinaux,
- d'utilisation d'un inhibiteur de la monoamine oxydase (IMAO) dans les 14 jours après avoir cessé de prendre un IMAO, de l'AAS ou un autre AINS, y compris un produit renfermant de l'ibuprofène,
- de polypes nasaux (enflure de l'intérieur du nez),
- d'asthme,
- de manifestations allergiques comme l'anaphylaxie (réaction allergique soudaine, grave et pouvant être mortelle), d'urticaire, de rhinite (congestion nasale ou écoulement nasal pouvant être causé par des allergies), d'éruptions cutanées ou d'autres symptômes d'allergies,
- de déshydratation (importante perte de fluides) causée par des vomissements, de la diarrhée ou une absorption insuffisante de liquides,
- de diagnostic d'hypertension grave ou de maladie coronarienne grave,
- si vous êtes sur le point ou venez d'avoir une chirurgie cardiaque,
- de maladie hépatique grave,
- de maladie rénale grave,
- de troubles thyroïdiens,
- de la maladie de Raynaud (trouble du système circulatoire),
- de lupus érythémateux disséminé,
- ou si vous êtes enceinte ou allaitez.

Les ingrédients médicinaux sont :

Ibuprofène et chlorhydrate de pseudoéphédrine.

Les principaux ingrédients non médicinaux sont :

Acide stéarique, amidon de maïs, amidon pré-gélatinisé, benzoate de sodium, cellulose microcristalline, cire de carnauba, croscarmellose sodique, dioxyde de silicium, dioxyde de titane, éthoxyéthanol, glaçage pharmaceutique, gomme laque, hydroxyde d'ammonium, laurylsulfate de sodium, monoglycérides acétylés, oxydes de fer, parabens, povidone, propylène glycol, saccharose.

Les formes posologiques sont :

Chaque caplet contient 200 mg d'ibuprofène et 30 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- Patients qui sont sujets aux irritations du tractus gastro-intestinal.
- Patients à risque de souffrir de troubles rénaux, y compris les personnes âgées et celles prenant des diurétiques.
- Évitez d'utiliser ce produit si vous êtes enceinte ou allaitez.
- Cessez immédiatement d'utiliser ce produit si vous avez une miction difficile ou douloureuse.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser Advil[®] Rhume et Sinus si vous avez/êtes/faites :

- un trouble de la coagulation (comme l'hémophilie)
- des troubles respiratoires ou une maladie pulmonaire chronique (comme la bronchite chronique)
- diabétique
- de la difficulté à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate
- du glaucome
- de l'hypertension
- des troubles rénaux légers ou modérés
- des troubles hépatiques légers ou modérés
- toute autre maladie grave, sous surveillance médicale pour tout problème grave, ou prenez tout autre médicament, y compris des médicaments en vente libre.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Ne prenez pas ce produit si vous prenez :

- un IMAO ou si vous avez cessé de prendre un IMAO dans les 2 dernières semaines
- de l'AAS ou un autre médicament anti-inflammatoire.

Les médicaments qui peuvent interagir avec Advil Rhume et Sinus incluent :

- l'acétaminophène
- l'acide acétylsalicylique (AAS)
- les médicaments contre les allergies
- les anticoagulants (médicaments qui empêchent ou retardent la coagulation)
- les antidépresseurs
- les antihypertenseurs (médicaments contre l'hypertension)
- les antibiotiques (lévofloxacine)
- les benzodiazépines
- les médicaments pour le rhume
- les corticostéroïdes

- la cyclosporine
- les médicaments pour le diabète (y compris les agents antidiabétiques oraux et l'insuline)
- la digoxine
- les diurétiques
- le lithium
- le méthotrexate
- les inhibiteurs de la monoamine oxydase
- les médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS); y compris le naproxène et l'ibuprofène
- la phénytoïne
- le probénécide
- la thyroxine

Si vous prenez ou songez à prendre des médicaments en vente libre ou d'ordonnance, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

Ne fumez pas et évitez les boissons alcoolisées pendant que vous prenez ce produit.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Adultes de moins de 65 ans et enfants de plus de 12 ans : prendre 1 ou 2 caplets toutes les 4 à 6 heures au besoin. Ne pas dépasser 6 caplets par période de 24 heures, sauf sur l'avis d'un médecin.

Ne pas administrer aux enfants de moins de 12 ans. Ne pas utiliser ce produit pendant plus de 3 jours pour la fièvre ou 5 jours pour la douleur ou les symptômes du rhume.

Surdose :

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

Dose oubliée :

Continuez de prendre 1 ou 2 caplets toutes les 4 à 6 heures au besoin après avoir oublié une dose. Après une dose oubliée, ne prenez pas deux fois la dose recommandée.

PROCÉDURE À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Advil Rhume et Sinus peut, à l'occasion, causer des effets indésirables comme des brûlures d'estomac, de la constipation, des nausées, des ballonnements, de la nervosité ou de l'insomnie.

Cessez d'utiliser ce produit et contactez un médecin ou un pharmacien si ces symptômes empirent ou persistent.

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

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE			
Symptôme/effet	Consultez votre médecin ou pharmacien		Obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence
	Cas graves seulement	Dans tous les cas	
Rare	Symptômes de réactions allergiques, incluant : éruptions cutanées, démangeaisons intenses/rougeurs, cloques, enflure ou difficulté à respirer		✓
	Sang dans les vomissements, selles noires ou sang dans les selles		✓
	Douleurs abdominales, vomissements, diarrhée	✓	
	Tintements ou bourdonnements dans les oreilles/étourdissements	✓	
	Changements de la vision	✓	
	Rétention liquidienne	✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'Advil Rhume et Sinus, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne au www.santecanada.gc.ca/medefet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste au : Programme Canada Vigilance Santé Canada, Indice postal 0701D, Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffetSM Canada à www.santecanada.gc.ca/medefet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT

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

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

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 ON, Canada L4Z 3M6, au : 1-888-275-9938 ou au www.advil.ca.

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

Monographie offerte sur demande aux médecins et pharmaciens.

Dernières révisions : Le 16 mars 2011

PAA027005
PAA027124
PAA027097

