



IMPORTANT: PLEASE READ

PART III: CONSUMER INFORMATION

Advil[®]

LIQUI-GELS[®]

Ibuprofen Capsules, 200mg

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

ABOUT THIS MEDICATION

What the medication is used for:

Temporary relief of mild to moderate migraine headaches including associated symptoms of nausea, and sensitivity to light and sound.

Fast and effective relief of muscle aches and pain, joint and body pain, backache, muscle sprains and strains, pain of inflammation associated with conditions including arthritis and physical or athletic overexertion (e.g. sprains or strains), headache including tension headache, dental pain, menstrual pain, aches and pain due to the common cold and flu and for reduction of fever.

What it does:

Ibuprofen reduces pain and fever.
Liquid-fast migraine relief.

When it should not be used:

Do not take Advil Liqui-Gels if you have or are:

- peptic ulcer disease or gastrointestinal bleeding,
- taking acetylsalicylic acid (ASA) or any other non-steroidal anti-inflammatory medication including any other ibuprofen product,
- allergic/hypersensitive to ASA, ibuprofen, other salicylates, other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) or any of Advil Liqui-Gels ingredients (Refer to the nonmedicinal 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.

What the medicinal ingredients are:

Ibuprofen (present as free acid and potassium salt).

What the important nonmedicinal ingredients are:

FD&C green no. 3, gelatin, pharmaceutical ink, polyethylene glycol, potassium hydroxide, purified water, sorbitan, sorbitol.

What dosage forms it comes in:

Each liquid filled capsule contains ibuprofen 200mg (present as free acid and potassium salt).

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 Liqui-Gels talk to your doctor or pharmacist if:

- you have peptic ulcers, diabetes, high blood pressure, heart failure 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.

INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION

Do not use Advil Liqui-Gels 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.

Drugs that may interact with Advil Liqui-Gels include: 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. Tell your doctor or pharmacist what prescription drugs you are taking or plan to take.

PROPER USE OF THIS MEDICATION

Usual dose:

For migraine headaches: Adults and children over 12: Take 1 (every 4 hours) or 2 (every 6-8 hours) Liqui-gels at the first sign of symptoms as needed. Do not exceed 6 Liqui-gels in 24 hours, unless directed by a doctor.

For all other uses: Adults and children over 12: Take 1 (every 4 hours) or 2 (every 6-8 hours) Liqui-gels as needed. Do not exceed 6 Liqui-gels 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 give to children under 12. Children under 12 should use Children's Advil.

Overdose:

In case of overdose, call a Poison Control Centre or a 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, skin rashes, skin reddening, blisters, blood in vomit, bloody or black stools, or any other side effect or unexplained symptoms develop while taking Advil Liqui-Gels, 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 Liqui-Gels, 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 0701E
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). Protect from light.

Keep out of reach of children. This package contains enough medicine to seriously harm a child. Advil Liqui-Gels 32s is available with child resistant cap.

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.

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

Product monograph available to doctors and pharmacists upon request.

Liqui-Gels[®] is a trademark or registered trademark of Catalent Pharma Solutions.

Last revised: October 23, 2012

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Advil^{MD}

LIQUI-GELS^{MD}

Capsules d'ibuprofène à 200 mg

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation des LIQUI-GELS Advil 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 des LIQUI-GELS Advil. 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 temporaire des migraines légères ou modérées et des symptômes qui y sont associés tels que les nausées et la sensibilité à la lumière et au bruit.

Pour le soulagement rapide et efficace des douleurs et courbatures légères d'origine musculaire et articulaire, des douleurs en général, des maux de dos, des entorses et foulures, des douleurs inflammatoires associées à l'arthrite et au surmenage physique et athlétique (p. ex., entorses et foulures), des maux de tête comme les céphalées de tension, des maux de dents, des crampes menstruelles, des douleurs et courbatures associées au rhume banal ou à la grippe, ainsi que pour abaisser la fièvre.

Les effets de ce médicament :

L'ibuprofène réduit la douleur et abaisse la fièvre.
Liquide, pour un soulagement rapide de la migraine.

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

Ne pas utiliser les Liqui-Gels Advil si :

- vous souffrez d'ulcères gastro-duodénaux ou avez des saignements gastro-intestinaux;
- 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 (AINS) ou à l'un ou l'autre des ingrédients des Liqui-Gels Advil (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.

L'ingrédient médicinal :

Ibuprofène (sous forme d'acide libre et de sel de potassium).

Les ingrédients non médicinaux importants :

Vert n° 3 FD&C, gélatine, encre pharmaceutique, polyéthylène glycol, hydroxyde de potassium, eau purifiée, sorbitane, sorbitol.

La présentation :

Chaque capsule remplie de liquide contient 200 mg d'ibuprofène (sous forme d'acide libre et de sel de potassium).

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 gastro-duodénaux.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre les Liqui-Gels Advil si :

- vous souffrez d'ulcères gastro-duodénaux, de diabète, d'hypertension, d'insuffisance cardiaque, de maladie thyroïdienne, d'asthme, d'une maladie du foie ou des reins, 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.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Ne prenez pas les Liqui-Gels Advil si vous prenez :

- de l'acide acétylsalicylique à faible dose tous les jours (AAS, 81-325 mg). Consultez 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.

Les médicaments qui peuvent interagir avec les Liqui-Gels Advil incluent : l'acétaminophène, les anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang), la digoxine, les

antidiabétiques oraux et l'insuline, les diurétiques, le méthotrexate, le lithium, les médicaments à liaison protéinique comme le probénécide, la thyroxine, les antibiotiques (p. ex., la cyclosporine), la phénytoïne, les corticostéroïdes ou les benzodiazépines, d'autres AINS, ou des médicaments contre l'hypertension. Si vous prenez ou songez à prendre des médicaments d'ordonnance, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

Pour les migraines : Adultes et enfants de plus de 12 ans : Prendre 1 Liqui-Gel toutes les 4 heures ou 2 Liqui-Gels toutes les 6 à 8 heures dès l'apparition des symptômes, au besoin. Ne pas prendre plus de 6 Liqui-Gels en 24 heures, sauf sur l'avis d'un médecin.

Pour tout autre usage : Adultes et enfants de plus de 12 ans : Prendre 1 Liqui-Gel toutes les 4 heures ou 2 Liqui-Gels toutes les 6 à 8 heures, au besoin. Ne pas prendre plus de 6 Liqui-Gels en 24 heures, sauf sur l'avis d'un médecin.

Ne pas utiliser plus de 3 jours pour la fièvre ou plus de 5 jours pour soulager la douleur. Ne pas donner à des enfants de moins de 12 ans. Les enfants de moins de 12 ans doivent prendre Advil pour enfants.

Surdose :

En cas de surdose, appeler immédiatement un médecin ou un centre anti-poison, 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 à la fois.

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 éruptions cutanées, des rougeurs, des cloques, du sang dans les vomissements ou dans les selles, des selles noires, ou tout autre effet secondaire ou symptôme inexplicable se manifeste pendant la prise des Liqui-Gels Advil, 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 ressenté lors de la prise des Liqui-Gels Advil, communiquez 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 à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- 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 0701E
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 MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

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 LE MÉDICAMENT

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

Garder hors de portée des enfants. Cet emballage contient suffisamment de médicament pour nuire gravement à un enfant. Les Liqui-Gels Advil en format de 32 sont munis d'un bouchon à l'épreuve des enfants.

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 1-888-275-9938 • www.advil.ca

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

Monographie offerte sur demande aux médecins et aux pharmaciens.

Liqui-Gels^{MD} est une marque de commerce ou une marque déposée de Catalent Pharma Solutions.

Dernière révision : Le 23 octobre 2012

