



IMPORTANT: PLEASE READ

PART III: CONSUMER INFORMATION

Advil[®]

Tablets

Ibuprofen Tablets USP, 200 mg

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

ABOUT THIS MEDICATION

What the medication is used for:

For 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, migraine pain, 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.

When it should not be used:

Do not take Advil Tablets 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 Tablets 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 ingredient is:

Ibuprofen

What the important nonmedicinal ingredients are:

Acetylated monoglycerides, beeswax, carnauba wax, corn starch, croscarmellose sodium, iron oxides, lecithin (soy), microcrystalline cellulose, parabens, pharmaceutical ink, povidone, pregelatinized starch, shellac, silicon dioxide, sodium benzoate, sodium lauryl sulphate, stearic acid, sucrose, titanium dioxide.

What dosage forms it comes in:

Each tablet contains ibuprofen, 200 mg.

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 Tablets 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 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.

Drugs that may interact with Advil Tablets include: acetaminophen, anti-coagulants (blood thinners), digoxin, oral antidiabetic agents and insulin, diuretics, methotrexate, lithium, protein-bound drugs including probenecid, thyroxine, antibiotics (e.g. cyclosporine), phenytoin, corticosteroids or benzodiazapenes, 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:

Adults and children over 12: Take 1 (every 4 hours) or 2 (every 6 to 8 hours) tablets as needed. Do not exceed 6 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.

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, skin rashes, skin reddening, blisters, blood in vomit, bloody or black stools, or any other side effect or unexplained symptoms develop while taking Advil, 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 Tablets, 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, Ontario 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. This package is not child resistant. All Advil Caplets sizes (yellow package) are available with child resistant caps.

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.

Last revised: Jul 23, 2012

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR



Comprimés de 200 mg d'ibuprofène USP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation des comprimés 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 comprimés 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 rapide et efficace des courbatures et douleurs musculaires, des douleurs corporelles et articulaires, des maux de dos, des entorses et foulures, des douleurs inflammatoires associées à des troubles comme l'arthrite et le surmenage physique ou athlétique (entorses et foulures), des maux de tête, y compris les maux de tête de tension, des migraines, des maux de dents, des crampes menstruelles, des douleurs et courbatures associées au rhume banal et à la grippe, ainsi que pour abaisser la fièvre.

Les effets de ce médicament :

L'ibuprofène réduit la douleur et abaisse la fièvre.

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

Ne pas utiliser les comprimés Advil si :

- vous souffrez d'ulcères gastroduodénaux 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 des ingrédients des comprimés Advil (voir la section des excipients de la boîte ou la section sur la composition),
- vous avez des polypes nasaux (enflure de l'intérieur du nez) ou une manifestation allergique comme l'asthme, l'anaphylaxie (réaction allergique soudaine, grave et pouvant être mortelle), l'urticaire, la rhinite (congestion nasale ou écoulement nasal pouvant être causés par des allergies), des éruptions cutanées ou d'autres symptômes d'allergies,
- vous souffrez de déshydratation (importante perte de fluides) 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 hépatique ou rénale grave,
- vous souffrez de lupus érythémateux disséminé,
- vous êtes enceinte ou allaitez.

L'ingrédient médicinal :

L'ibuprofène

Les ingrédients non médicinaux importants :

Acide stéarique, amidon de maïs, amidon prégélatinisé, benzoate de sodium, cellulose microcristalline, cire d'abeille, cire de carnauba, croscarmellose sodique, dioxyde de silicium, dioxyde de titane, encre pharmaceutique, gomme-laque, laurylsulfate de sodium, lécithine (soja), monoglycérides acétylés, oxydes de fer, parabènes, povidone, saccharose.

La présentation :

Chaque comprimé contient 200 mg d'ibuprofène.

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 les comprimés Advil si :

- vous souffrez d'ulcères gastroduodénaux, de diabète, d'hypertension, d'insuffisance 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.

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.

Les médicaments qui peuvent interagir avec les comprimés 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 :

Adultes et enfants de plus de 12 ans : Prendre 1 comprimé (toutes les 4 heures) ou 2 comprimés (toutes les 6 à 8 heures) au besoin. Ne pas prendre plus de 6 comprimés par période de 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.

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 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 comprimés Advil, cessez immédiatement l'utilisation du produit et communiquez avec un médecin.

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

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise des comprimés Advil, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

DÉCLARATION D'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/medeffer
- 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 MedEffect^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffer.

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

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

Gardez hors de la portée des enfants. Cet emballage contient suffisamment de médicament pour incommoder gravement un enfant. Cet emballage n'est pas à l'épreuve des enfants. Par contre, tous les formats des caplets Advil (boîtes jaunes) 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 au 1 888 275-9938 ou au www.advil.ca.

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

Dernière révision : Le 23 juillet 2012

