

PART III: CONSUMER INFORMATION



Methocarbamol 500 mg, Ibuprofen 200 mg Caplets

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

ABOUT THIS MEDICATION

What the medication is used for:

For effective relief of pain associated with muscle spasm such as back pain, tense neck muscles, strains and sprains.

What it does:

Pain reliever and Muscle Relaxant.

When it should not be used:

Do not take Robax Platinum if you have or are:

- peptic ulcer disease or gastrointestinal bleeding or any other active inflammatory disease of the gastrointestinal tract (e.g. colitis, Crohn's disease),
- taking acetylsalicylic acid (ASA) or any other non-steroidal anti-inflammatory medication including any other ibuprofen product,
- allergic/hypersensitive to ibuprofen or other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), ASA or other salicylates, methocarbamol or to any ingredient in the formulation or component of the container, or any of Robax Platinum caplets 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,
- serious liver or kidney disease,
- Systemic Lupus Erythematosus,
- or if you are pregnant or nursing.

What the medicinal ingredients are:

Methocarbamol and ibuprofen.

What the important non-medicinal ingredients are:

Colloidal silicon dioxide, copovidone, FD&C Blue No. 2, ferric oxide (red), hypromellose, methylcellulose, microcrystalline cellulose, polyethylene glycol, sodium starch glycolate, stearic acid.

What dosage forms it comes in:

Each caplet contains methocarbamol 500 mg and ibuprofen 200 mg.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Serious Warnings and Precautions

- **Caution in those with heart failure, high blood pressure or other conditions predisposing to fluid retention.**
- **Caution in those prone to gastrointestinal tract irritation, diverticulosis, or other inflammatory disease of the gastrointestinal tract such as ulcerative colitis or Crohn's disease.**
- **Caution in those at risk of kidney or liver problems, those taking diuretics and the elderly.**
- **Stop use immediately if you have difficulty or pain when urinating.**

BEFORE you use Robax Platinum talk to your doctor or pharmacist if:

- you have diabetes, high blood pressure, heart 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, or are taking any other drug including over the counter drugs.

May cause drowsiness or dizziness. Exercise caution in operating machinery or motor vehicles. Avoid alcohol. Use with caution in the elderly.

INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION

Do not use this product if you are taking ASA.

Drugs that may interact with Robax Platinum 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 benzodiazepenes, 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 or 2 caplets every four to six hours as needed. Do not exceed 6 caplets in 24 hours, unless directed by a physician. Consult your physician if symptoms persist for more than 5 days.

Overdose:

In case of drug overdose, contact a doctor, hospital emergency department or regional Poison Control Centre immediately, even if there are no symptoms.

Missed Dose:

Continue to take 1-2 caplets every 4-6 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

Robax Platinum 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 severe allergic reaction (anaphylaxis), 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 including: blurred or diminished vision		✓	
Fluid retention		✓	

This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking Robax Platinum, 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). Protect from light.

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 L5R 4B2 at: 1-888-275-9938 or www.backrelief.com.

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

Last revised: June 20, 2016.

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR



Caplets de méthocarbamol à 500 mg et 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 de Robax Platine pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne pas tous les renseignements pertinents au sujet de Robax Platine. 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 :

Soulagement efficace des douleurs associées aux spasmes musculaires telles que la dorsalgie, les douleurs cervicales et les douleurs occasionnées par les foulures et les entorses.

Les effets de ce médicament :

Soulagement de la douleur (effet analgésique) et relâchement des muscles (effet myorelaxant)

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

Ne prenez pas Robax Platine si :

- vous avez un ulcère gastro-duodénal ou des saignements gastro-intestinaux ou toute autre maladie inflammatoire évolutive de l'appareil digestif (p. ex. colite ou maladie de Crohn);
- 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'ibuprofène ou à d'autres AINS, à l'AAS ou à d'autres salicylates, au méthocarbamol, ou à n'importe quelle substance entrant dans la composition des caplets de Robax Platine ou de leur contenant (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 souffrez d'une maladie grave du foie ou des reins;
- vous souffrez de lupus érythémateux disséminé;
- vous êtes enceinte ou allaitez.

Les ingrédients médicinaux :

Méthocarbamol et ibuprofène

Les ingrédients non médicinaux importants :

Acide stéarique, bleu n° 2 FD&C, cellulose microcristalline, copovidone, glycolate d'amidon sodique, hypromellose, méthylcellulose, oxyde de fer rouge, polyéthylène glycol et silice colloïdale.

La présentation :

Chaque caplet contient 500 mg de méthocarbamol et 200 mg d'ibuprofène.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- La prudence est de mise chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque, d'hypertension ou d'une affection prédisposant à une rétention liquidienne.
- La prudence est de mise chez les patients sujets aux irritations du tube digestif ou qui ont des antécédents de diverticulose ou d'autres maladies inflammatoires du tube digestif comme la colite ulcéreuse et la maladie de Crohn.
- La prudence est de mise chez les patients à risque de troubles touchant le foie ou les reins, chez ceux qui prennent des diurétiques et chez les personnes âgées.
- Cessez immédiatement d'utiliser ce médicament si vous avez de la difficulté à uriner ou ressentez une douleur lorsque vous urinez.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre Robax Platine si :

- vous souffrez 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, ou vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre.

Robax Platine peut provoquer de la somnolence ou des étourdissements. La prudence est de mise si vous devez conduire un véhicule ou manœuvrer une machine. Évitez l'alcool. La prudence s'impose chez les personnes âgées.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

N'utilisez pas Robax Platine si vous prenez de l'AAS.

Les médicaments qui peuvent interagir avec Robax Platine 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 ou 2 caplets toutes les 4 à 6 heures, au besoin. Ne pas prendre plus de 6 caplets en l'espace de 24 heures, à moins d'avis contraire du médecin. Consulter un médecin si les symptômes persistent plus de 5 jours.

Surdose :

En cas de surdosage, appelez immédiatement un médecin, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Continuez à prendre 1 ou 2 caplets toutes les 4 à 6 heures au besoin après avoir oublié une dose. Si vous oubliez de prendre une dose, ne doublez pas la dose recommandée.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Robax Platine peut causer des effets secondaires, comme des brûlures d'estomac, de la constipation, des nausées, des ballonnements, de la nervosité ou de l'insomnie. Cessez d'utiliser ce médicament et communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien si ces symptômes s'aggravent ou persistent.

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

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Consultez un médecin de toute urgence
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent			✓
Symptômes d'une réaction allergique grave (anaphylaxie), y compris : éruption cutanée, démangeaisons importantes, rougeur, ampoules, enflure ou difficulté à respirer			✓
Sang dans les vomissements ou dans les selles, selles noires			✓
Douleurs abdominales, vomissements, diarrhée		✓	
Tintements ou bourdonnements dans les oreilles, étourdissements		✓	
Altération de la vue (vision floue ou baisse de l'acuité visuelle)		✓	
Rétention liquidienne		✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de Robax Platine, 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 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 MedEffect^{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

Conserver à la température ambiante (15-30 °C) à l'abri de la lumière.

Garder hors de la 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 (Ontario) L5R 4B2 au 1-800-275-9938 ou en visitant le www.votredos.com.

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

Dernière révision : 20 juin, 2016

