

### PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

#### 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 de produit » publiée par suite de l'homologation d'Advil<sup>MD</sup> 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<sup>MD</sup> 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 soulage la douleur causée par l'inflammation associée à des troubles tels que l'arthrite ou le surmenage physique, les maux de tête comme les céphalées de tension et les migraines d'intensité légère ou modérée, les douleurs et les courbatures légères d'origine musculaire et articulaire, les maux de dos, les douleurs et les courbatures causées par le rhume, les maux de dents, la douleur consécutive à une extraction dentaire et les 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<sup>MD</sup> 12 Heures si :

- vous présentez un ulcère de l'estomac actif ou récurrent, un saignement gastro-intestinal ou une maladie inflammatoire active de l'intestin (p. ex., maladie de Crohn, colite);
- vous prenez de l'acide acétylsalicylique (AAS) ou un autre AINS, 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 AINS ou à

l'un ou l'autre des ingrédients d'Advil<sup>MD</sup> 12 Heures (voir les ingrédients non médicinaux sur 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 causés 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 avez une 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 médicinal :

Ibuprofène

##### Les ingrédients non médicinaux importants :

Cire de carnauba, silice colloïdale, amidon de maïs, croscarmellose sodique, hypromellose, cellulose microcristalline, encre pharmaceutique, polydextrose, polyéthylèneglycol, amidon pré-gélatinisé, laurylsulfate de sodium, acide stéarique, dioxyde de titane.

##### 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 gastro-duodénaux.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre Advil<sup>MD</sup> 12 Heures si :

- vous souffrez ou avez déjà souffert d'ulcères de l'estomac, de diabète, d'hypertension, d'insuffisance cardiaque, de maladie 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.

Utiliser avec prudence chez les personnes âgées.

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

### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

N'utilisez pas ce produit si vous prenez :

- de l'AAS à faible dose (81-325 mg) tous les jours 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, antidiabétiques oraux et insuline, diurétiques, méthotrexate, lithium, médicaments à liaison protéinique comme le probénécide, la thyroxine, les antibiotiques, la cyclosporine, la phénytoïne, les corticostéroïdes ou les benzodiazépines, autres AINS, ou médicaments contre l'hypertension.

### UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

#### Posologie habituelle :

Adultes de 18 ans et plus : Prendre 1 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 utiliser plus de 3 jours pour abaisser la fièvre ou plus de 5 jours pour soulager la douleur. Ne pas prendre plus que la dose indiquée ni plus de 1 comprimé à la fois.

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

#### Surdose :

En cas de surdose, communiquer 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 inexpliqué se manifestent pendant la prise d'Advil<sup>MD</sup> 12 Heures, cessez immédiatement l'utilisation du produit et communiquez avec un médecin.

On peut réduire au minimum 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<sup>MD</sup> 12 Heures, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.*

#### Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé :

- En visitant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345.

*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.*

### COMMENT CONSERVER LE 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 (Ontario) L5R 4B2, 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 : 15 mai 2017