

PATIENT MEDICATION INFORMATION

HALEON

READ THIS FOR SAFE AND EFFECTIVE USE OF YOUR MEDICINE

Advil Flu

Ibuprofen and Diphenhydramine Hydrochloride Capsules

Read this carefully before you start taking Advil Flu and each time you get a refill. This leaflet is a summary and will not tell you everything about this drug. Talk to your healthcare professional about your medical condition and treatment and ask if there is any new information about Advil Flu.

Serious Warnings and Precautions
• Causes sedation or sleepiness • Use with caution in patients prone to gastrointestinal tract irritation, including those with a history of peptic ulcer. The chance of stomach bleeding is higher if you are: age 60 or older, have had stomach ulcers or bleeding problems, take a blood thinner or steroid drug, take with other drugs containing an NSAID like ASA, ibuprofen, naproxen, or prescription anti-inflammatory drugs, have 3 or more alcoholic drinks every day while using this product. • Use with caution in patients at risk of kidney problems, including the elderly or those using diuretics • Talk to your doctor if you are trying to conceive • Advil Flu should not be used during the third trimester of pregnancy • Use during the first and second trimesters of pregnancy or breastfeeding should be avoided unless directed by your health care professional • Stop use immediately if you have difficulty or pain when urinating

What is Advil Flu used for?

Advil Flu is used for the fast, temporary relief of the symptoms associated with influenza (the “flu”): dry coughs, sneezing, runny nose, fever and chills, headache, body aches and pains, sore throat pain.

How does Advil Flu work?

Advil Flu contains two drugs: ibuprofen (relieves pain and reduces fever) and diphenhydramine hydrochloride (antihistamine and cough suppressant).

What are the ingredients in Advil Flu?

Medicinal ingredients: ibuprofen and diphenhydramine hydrochloride.
Non-medicinal ingredients: Coconut oil, D&C red no. 33, FD&C blue no. 1, gelatin, pharmaceutical ink, polyethylene glycol, potassium hydroxide, purified water, sorbitan, and sorbitol.

Advil Flu comes in the following dosage forms:

Each Liqui-Gel (gelatin capsule) contains ibuprofen 200 mg (as free acid and potassium salt) and diphenhydramine hydrochloride 25 mg.

Do not use Advil Flu if:

• allergic/hypersensitive to ibuprofen or other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), acetylsalicylic acid (ASA) or other salicylates, diphenhydramine or to any ingredient in the formulation • active or recurrent stomach ulcer, gastrointestinal (GI) bleeding, or active inflammatory bowel disease (e.g. Crohn’s, colitis) • 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 • serious liver or kidney disease • high potassium in the blood • taking, ASA, acetaminophen, or other NSAIDs, such as naproxen or other ibuprofen product • dehydrated (significant fluid loss) due to vomiting, diarrhea or lack of fluid intake • Systemic Lupus Erythematosus • right before or after heart surgery • in your third trimester of pregnancy

To help avoid side effects and ensure proper use, talk to your healthcare professional before you take Advil Flu. Talk about any health conditions or problems you may have, including if you have or are:

• diabetes • had a previous or have current stomach ulcers • chronic lung disease (such as asthma, emphysema or chronic bronchitis) • glaucoma • difficulty in urination due to an enlarged prostate or bladder neck obstruction • an autoimmune disease (e.g., lupus) • high blood pressure • heart disease • kidney or liver disease • any other serious disease • taking any other prescription or over-the-counter drugs • over 65 years of age • trying to conceive, pregnant or breastfeeding. • use with caution in the elderly • long-term continuous use may increase the risk of heart attack or stroke

Other warnings you should know about:

• Avoid alcoholic beverages while taking this product • While taking this product, do not drive motor vehicle or operate machinery • The use of NSAIDs, like Advil Flu, in the second trimester of pregnancy should be restricted to the lowest dose necessary for the shortest possible duration • At 20 weeks or later in pregnancy, your use of NSAIDs may need to be monitored by a health care practitioner due to the rare risk of kidney problems in the unborn baby which may result in decreased amniotic fluid volume and other complications

Stop use and ask a doctor if:

• you show signs of stomach bleeding • sore throat pain lasts more than 2 days • symptoms worsen or last more than 5 days • fever lasts more than 3 days

Tell your healthcare professional about all the medicines you take, including any drugs, vitamins, minerals, natural supplements or alternative medicines. The following drugs may interact with Advil Flu. 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 preventative benefits of ASA. • a topically-applied diphenhydramine product

Drugs that may interact with Advil Flu: Acetaminophen, anticoagulants (blood thinners), apomorphine, alcohol, digoxin, antidiabetic agents (oral) and insulin, diuretics, methotrexate, lithium, probenecid, thyroxine, antibiotics (e.g. cyclosporine), phenytoin, corticosteroids, benzodiazepines, blood pressure medications, depression medications, monoamine oxidase inhibitors (MAOIs), antihistamines (such as allergy medications), tranquilisers or other sedating drugs, NSAIDs (including naproxen and ibuprofen), sleep-aids, cold medications.

Do not take this product at the same time as other medications containing pain relievers (e.g., ibuprofen, ASA, acetaminophen, naproxen, etc.) or diphenhydramine (e.g., allergy medications, sedating drugs, cough/cold/flu medications, antinausea drugs).

How to take Advil Flu:

Usual dose:

• Adults 16 to 65 years: Take 1 (every 4 hours) or 2 (every 6 to 8 hours) Liqui-Gel capsules as needed. Do not exceed 6 Liqui-Gel capsules in 24 hours unless directed by a physician.
• Should be taken no sooner than 4-6 hours after the last ibuprofen or diphenhydramine dose.
• Do not give to children under 16 unless directed by a doctor

Overdose:

If you think you, or a person you are caring for, have taken too much Advil Flu, contact a healthcare professional, hospital emergency department, or regional poison control centre immediately, even if there are no symptoms.

Missed Dose:

Continue to take 1 (every 4 hours) or 2 (every 6 to 8 hours) Liqui-Gel capsules as needed after a missed dose. Do not take twice the recommended dose after a missed dose.

What are possible side effects from using Advil Flu?

These are not all the possible side effects you may have when taking Advil Flu. If you experience any side effects not listed here, tell your healthcare professional. Take with food or milk if upset stomach occurs.

Advil Flu may occasionally produce unwanted sides effects such as heartburn, constipation, nausea, bloating, nervousness, or sleeplessness. Stop use and contact a healthcare professional if these symptoms worsen or persist. This product may cause drowsiness.

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

Serious side effects and what to do about them			
Symptom / effect	Talk to your healthcare professional		Stop taking drug and get immediate medical help
	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		✓	
Jaundice (yellowing of the eyes or skin due to liver problem)			✓

If you have a troublesome symptom or side effect that is not listed here or becomes bad enough to interfere with your daily activities, tell your healthcare professional.

Reporting Side Effects You can report any suspected side effects associated with the use of health products to Health Canada by: • Visiting the Web page on Adverse Reaction Reporting (https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada.html) for information on how to report online, by mail or by fax; or • Calling toll-free at 1-866-234-2345. <i>NOTE: Contact your health professional if you need information about how to manage your side effects. The Canada Vigilance Program does not provide medical advice.</i>

Storage:

Keep out of reach and sight of children.

If you want more information about Advil Flu:

• Talk to your healthcare professional
• Find the full product monograph that is prepared for healthcare professionals and includes this Patient Medication Information by visiting the Health Canada website: (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html>; or by contacting the sponsor at www.advil.ca or by calling 1-888-788-8181.

This leaflet was prepared by Haleon Canada ULC

Haleon Canada ULC, Mississauga, ON L5R 4B2

Trademarks are owned by or licensed to the Haleon group of companies.

©2024 Haleon group of companies or its licensor.

Last Revised OCT 25, 2024

62000000214133

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

HALEON

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Advil Grippe

Capsules d'ibuprofène et de chlorhydrate de diphényldramine

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre Advil Grippe et chaque fois que votre ordonnance est renouvelée. Ce feuillet est un résumé et il ne contient donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce produit. Discutez avec votre professionnel de la santé de votre maladie et de votre traitement et demandez-lui si de nouveaux renseignements sur Advil Grippe sont disponibles.

Mises en garde et précautions importantes
- Provoque de la sédation ou de la somnolence. - La prudence est de mise chez les patients présentant un risque d'irritation du tractus gastro-intestinal, y compris ceux qui ont déjà eu des ulcères gastroduodénaux. Le risque de saignements dans l'estomac est plus élevé chez les personnes de 60 ans ou plus, celles qui ont déjà eu des ulcères d'estomac ou des troubles hémorragiques, celles qui prennent un anticoagulant (médicament qui éclaircit le sang), des corticostéroïdes, des médicaments qui contiennent un AINS comme l'AAS, l'ibuprofène ou le naproxène, ou des anti-inflammatoires sur ordonnance, et celles qui consomment 3 verres d'alcool ou plus par jour pendant qu'elles utilisent ce produit. - La prudence est de mise chez les patients présentant un risque de problèmes rénaux, notamment les personnes âgées et ceux utilisant des diurétiques. - Parlez à votre médecin avant d'utiliser ce produit si vous tentez de concevoir. - Advil Grippe ne doit pas être utilisé pendant le troisième trimestre de la grossesse. - Son utilisation durant le premier et deuxième trimestre de la grossesse ou durant l'allaitement doit être évitée, sauf sur l'avis d'un professionnel de la santé. - Cessez immédiatement d'utiliser ce produit si vous avez de la difficulté à uriner ou ressentez de la douleur lorsque vous urinez.

Pourquoi utilise-t-on Advil Grippe?

Advil Grippe est utilisé pour le soulagement rapide et temporaire des symptômes associés à l'influenza (la « grippe ») : toux sèche, éternuements, écoulement nasal, fièvre et frissons, maux de tête, douleurs et courbatures, mal de gorge.

Comment Advil Grippe agit-il?

Advil Grippe contient deux médicaments : l'ibuprofène (soulage la douleur et abaisse la fièvre) et le chlorhydrate de diphényldramine (antihistaminique et antitussif).

Quels sont les ingrédients d'Advil Grippe?

Ingrédients médicinaux : ibuprofène et chlorhydrate de diphényldramine. Ingrédients non médicinaux : huile de noix de coco, rouge n° 33 D&C, bleu n° 1 FD&C, gélatine, encre pharmaceutique, polyéthylèneglycol, hydroxyde de potassium, eau purifiée, sorbitane et sorbitol.

Advil Grippe se présente sous la forme posologique suivante :

Chaque Liqui-Gel (capsule de gélatine) contient 200 mg d'ibuprofène (sous forme d'acide libre et de sel de potassium) et 25 mg de chlorhydrate de diphényldramine.

N'utilisez pas Advil Grippe dans les cas suivants :

• vous souffrez d'hypersensibilité ou d'une allergie à l'ibuprofène ou à d'autres AINS, à l'AAS ou à d'autres salicylates, à la diphényldramine ou à l'un ou l'autre des ingrédients de ce médicament; • vous avez un ulcère de l'estomac actif ou récurrent, des saignements gastro-intestinaux ou une maladie intestinale inflammatoire active (p. ex. maladie de Crohn, colite); • vous avez des polypes nasaux (enflure de l'intérieur du nez) ou une manifestation allergique comme l'asthme, l'anaphylaxie (réaction allergique soudaine, sévère 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 avez une maladie grave touchant les reins ou le foie; • vous avez un taux élevé de potassium dans le sang; • vous prenez de l'AAS, de l'acétaminophène, d'autres AINS (p. ex. le naproxène) ou d'autres produits renfermant de l'ibuprofène; • vous souffrez de déshydratation (importante perte de liquides) causée par des vomissements, de la diarrhée ou une absorption insuffisante de liquides; • vous souffrez de lupus érythémateux disséminé; • vous êtes sur le point de subir ou avez récemment subi une chirurgie cardiaque; • vous êtes au troisième trimestre de votre grossesse.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Advil Grippe, afin d'aider à éviter les effets secondaires et assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

• si vous êtes diabétique; • si vous avez déjà eu ou avez actuellement des ulcères d'estomac; • si vous avez une maladie pulmonaire chronique (comme l'asthme, l'emphysème ou la bronchite chronique); • si vous avez un glaucome; • si vous avez de la difficulté à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate ou d'une obstruction du col vésical; • si vous avez une maladie auto-immune (comme le lupus); • si vous souffrez d'hypertension artérielle; • si vous avez une maladie cardiaque; • si vous avez une maladie du foie ou des reins; • si vous avez une autre maladie grave; • si vous prenez d'autres médicaments d'ordonnance ou en vente libre; • si vous avez plus de 65 ans; • si vous tentez de concevoir un enfant, vous êtes enceinte ou vous allaitez. • faire preuve de prudence chez les personnes âgées. • l'emploi prolongé continu peut accroître le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral.

Autres mises en garde :

• Évitez de consommer de l'alcool lorsque vous prenez ce produit. • Évitez de conduire un véhicule ou d'être aux commandes d'une machine lorsque vous prenez ce produit. • L'utilisation d'AINS comme Advil Grippe pendant le deuxième trimestre de la grossesse doit être limitée à la dose la plus faible requise pour la plus courte période possible. • À partir de la 20^e semaine de grossesse, votre prise d'AINS peut devoir être surveillée par un professionnel de la santé en raison du risque rare de troubles rénaux chez l'enfant à naître, ce qui peut entraîner une réduction de la quantité de liquide amniotique ou d'autres complications.

Cessez d'utiliser et consultez un médecin si :

• vous présentez des signes de saignement dans l'estomac; • le mal de gorge persiste plus de 2 jours; • les symptômes s'aggravent ou persistent plus de 5 jours; • la fièvre persiste plus de 3 jours.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous les médicaments et produits de santé que vous prenez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente libre, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine douce.

Les produits ci-dessous pourraient interagir avec Advil Grippe. N'utilisez pas ce produit si : • vous prenez de l'AAS à faible dose (81-325 mg) tous les jours. Consultez un médecin ou un pharmacien, car l'ibuprofène peut interférer avec les bienfaits préventifs de l'AAS; • vous utilisez un produit topique renfermant de la diphényldramine.

Médicaments pouvant interagir avec Advil Grippe : l'acétaminophène, les anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang), l'apomorphine, l'alcool,

la digoxine, les antidiabétiques (oraux) et l'insuline, les diurétiques, le méthotrexate, le lithium, le probénécide, la thyroxine, les antibiotiques (p. ex. la cyclosporine), la phénytoïne, les corticostéroïdes, les benzodiazépines, les médicaments contre l'hypertension, les médicaments contre la dépression, les inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO), les antihistaminiques (comme les médicaments contre les allergies), les tranquillisants ou autres sédatifs, les AINS (y compris le naproxène et l'ibuprofène), les aide-sommeil, les médicaments contre le rhume.

Ne prenez pas ce produit en même temps que d'autres médicaments renfermant des analgésiques (p. ex. ibuprofène, AAS, acétaminophène, naproxène, etc.) ou de la diphényldramine (p. ex. médicaments contre les allergies, sédatifs, médicaments contre la toux, le rhume ou la grippe, antinauséeux).

Comment prendre Advil Grippe?

Dose habituelle :

- Adultes (de 16 à 65 ans) : Prenez 1 (toutes les 4 heures) ou 2 (toutes les 6 à 8 heures) capsules Liqui-Gels, au besoin. Ne pas prendre plus de 6 capsules Liqui-Gels en 24 heures, sauf sur l'avis d'un médecin.
- Le produit doit être pris au minimum 4 à 6 heures après la dernière dose d'ibuprofène ou de diphényldramine.
- N'administrez pas Advil Grippe à des enfants de moins de 16 ans, sauf sur l'avis d'un médecin.

Surdose :

Si vous pensez qu'une personne dont vous vous occupez ou que vous-même avez pris trop d'Advil Grippe, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose omise :

Continuez de prendre 1 (toutes les 4 heures) ou 2 (toutes les 6 à 8 heures) capsules, au besoin, après l'oubli d'une dose. Si vous oubliez de prendre une dose, ne doublez pas la dose recommandée.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Advil Grippe?

Lorsque vous prenez Advil Grippe, vous pourriez présenter des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ci-dessous. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé. Prenez ce médicament avec de la nourriture ou du lait en cas de maux d'estomac.

Advil Grippe peut occasionnellement causer des effets secondaires indésirables, 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 un professionnel de la santé si ces symptômes s'aggravent ou persistent.

Ce produit peut causer de la somnolence.

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

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement des soins médicaux
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENT			
Symptômes d'une réaction allergique, y compris : éruption cutanée, démangeaisons importantes, rougeur, ampoules, enflure ou difficulté à respirer			✓
Vomissement de sang, selles sanguinolentes ou noirâtres			✓
Douleur abdominale, vomissements, diarrhée		✓	
Acouphène ou bourdonnements d'oreilles / étourdissements		✓	
Changement de la vision		✓	
Rétention d'eau		✓	
Jaunisse (jaunissement des yeux ou de la peau causé par un problème de foie)			✓

Si vous ressentez un symptôme ou un effet secondaire incommode qui ne se trouve pas dans cette liste ou qui s'aggrave au point de nuire à vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes : - en consultant la page Web sur la déclaration des effets secondaires (https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medefei-canada/declaration-effets-indesirables.html), pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou - en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345. <i>REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.</i>

Conservation

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur Advil Grippe :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patients. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant (www.advil.ca), ou peut être obtenu en composant le 1-888-788-8181.

Le présent feuillet a été rédigé par Haleon Canada ULC.

Haleon Canada SRI, Mississauga, ON L5R 4B2

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés Haleon.

©2024 Groupe de sociétés Haleon ou son concédant de licence.

Dernière révision : 25 octobre 2024

6200000214133