

IMPORTANT: PLEASE READ

PART III: CONSUMER INFORMATION

Advil Cold & Sinus

Ibuprofen and Pseudoephedrine Hydrochloride Tablets USP

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

ABOUT THIS MEDICATION

What the medication is used for:

Fast, temporary relief of the symptoms of colds including sore throat pain, sinus pain, nasal congestion, headache, fever, body aches and pains.

What it does:

Ibuprofen reduces pain and fever. Pseudoephedrine hydrochloride is a nasal decongestant.

When it should not be used:

Do not use Advil Cold & Sinus if you have or are:

- allergic/hypersensitive to acetylsalicylic acid (ASA), ibuprofen, other salicylates, other NSAIDs, pseudoephedrine or other sympathomimetic amines or any of Advil Cold & Sinus' ingredients (Refer to the nonmedicinal ingredients section of this insert),
- active or recurrent stomach ulcer or gastrointestinal (GI) bleeding or active inflammatory bowel disease (e.g. Crohn's, colitis),
- taking a monoamine oxidase inhibitor (MAOI; e.g. drugs for depression or Parkinson's disease) or for 14 days after stopping the MAOI drug, ASA or other NSAIDs including any other ibuprofen product,
- nasal polyps (swelling of the inside of the nose), • asthma,
- allergic manifestations such as 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,
- been diagnosed with severe high blood pressure or have heart disease,
- right before or after heart surgery, • serious liver disease,
- severe kidney disease, • thyroid disease,
- Raynaud's Syndrome (a disorder of the circulatory system),
- Systemic Lupus Erythematosus,
- or if you are in your third trimester of pregnancy.

What the medicinal ingredients are:

Ibuprofen and pseudoephedrine hydrochloride.

What the important non-medicinal ingredients are:

acetylated monoglycerides, carnauba wax, corn starch, croscarmellose sodium, iron oxides, microcrystalline cellulose, parabens, pharmaceutical ink, povidone, pregelatinized starch, shellac, silicon dioxide, sodium benzoate, sodium lauryl sulfate, stearic acid, sucrose, titanium dioxide.

What dosage forms it comes in:

Each caplet contains ibuprofen 200mg and pseudoephedrine hydrochloride 30mg.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Serious Warnings and Precautions

- If you have glaucoma or difficulty in urination due to an enlarged prostate, do not take this drug unless directed by a doctor
- Caution in those with heart failure, high blood pressure or other conditions that may cause excess fluid collecting in tissues
- Caution in patients at risk of 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 acetylsalicylic acid (ASA), ibuprofen, naproxen, or prescription anti-inflammatory drugs, have 3 or more alcoholic drinks every day while using this product.
- Caution in patients at risk of kidney problems, including the elderly or those using diuretics.
- Use during pregnancy or nursing should be avoided.
- Stop use immediately if you have difficulty or pain when urinating.

BEFORE you use Advil Cold & Sinus talk to your doctor or pharmacist if you have:

- blood clotting disorder (such as hemophilia)
- breathing problems or chronic lung disease (such as chronic bronchitis)
- diabetes • difficulty in urination due to prostate enlargement • glaucoma
- high blood pressure • mild to moderate kidney disease
- mild to moderate liver disease
- any other serious disease
- are under doctor's care for any serious condition
- you are trying to conceive, in your first or second trimester of pregnancy
- if you are breastfeeding
- if taking any other drug including over the counter drugs.

INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION

Do not use this product if you are taking:

- a MAOI or if you have stopped taking one within the past two weeks.
- ASA or other anti-inflammatory or pain medication.

Drugs that may interact with Advil Cold & Sinus include:

- Acetaminophen • Acetylsalicylic acid (ASA) • Allergy medications
- Anticoagulants (blood thinning medications) • Antidepressants
- Anti-hypertensives (blood pressure medications) • Antibiotics (levofloxacin)
- Benzodiazepines • Cold medications • Corticosteroids • Cyclosporine

- Diabetes medication (including insulin and oral antidiabetic agents) • Digoxin
- Diuretics (water pills) • Lithium • Methotrexate
- Monoamine Oxidase Inhibitors
- Nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs); including naproxen and ibuprofen
- Phenytoin • Probenecid • Thyroxine

Tell your doctor or pharmacist what prescription or non-prescription drugs you are taking or plan to take.

Do not smoke or drink alcohol while using this product.

PROPER USE OF THIS MEDICATION

Usual dose:

Adults and children 12 to 65 years: Take 1 or 2 caplets every 4-6 hours as needed. Do not exceed 6 caplets in 24 hours, unless directed by a doctor.

Do not give to children under 12. Do not use longer than 3 days for a fever or 5 days for pain or cold symptoms.

Overdose:

In case of overdose, call a Poison Control Centre or a doctor immediately, even if there are no symptoms.

Missed Dose:

Continue to take 1 or 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

Take with food or milk if upset stomach occurs. Advil Cold & Sinus 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 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		✓	

This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking Advil Cold & Sinus, contact your doctor or pharmacist.

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 (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-eng.php>) for information on how to report online, by mail or by fax; or
- Calling toll-free at 1-866-234-2345.

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.

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.

MORE INFORMATION

This document plus the full product monograph, prepared for health professionals can be found by contacting the sponsor, **GlaxoSmithKline** Consumer Healthcare ULC, Mississauga, ON L5R 4B2, at: 1-888-275-9938 or www.advil.ca. This leaflet was prepared by **GlaxoSmithKline** Consumer Healthcare ULC Product monograph available to doctors and pharmacists upon request.

Trademarks are owned by or licensed to the GSK group of companies. ©2020 GSK group of companies or its licensor.

Last revised: May 14, 2020

PAA156558 PAA156559 PAA156560



IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR



Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine USP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'Advil Rhume et Sinus 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 Rhume et Sinus. 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 rapide et temporaire des symptômes du rhume, notamment les maux de gorge, les douleurs sinusales, la congestion nasale, les maux de tête, la fièvre, les douleurs et les courbatures.

Les effets de ce médicament :

L'ibuprofène soulage la douleur et la fièvre. Le chlorhydrate de pseudoéphédrine est un décongestionnant nasal.

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

Ne prenez pas d'Advil Rhume et Sinus si :

- vous êtes allergique/hypersensible à l'acide acétylsalicylique (AAS), à l'ibuprofène, à d'autres salicylates, à tout autre AINS, à la pseudoéphédrine, à toute autre amine sympathomimétique ou à un ingrédient d'Advil Rhume et Sinus (reportez-vous à la section relative aux ingrédients non médicinaux de cette documentation);
- vous souffrez d'ulcère de l'estomac actif ou récurrent, d'hémorragie gastro-intestinale (GI) ou d'une maladie intestinale inflammatoire active (p. ex., maladie de Crohn, colite);
- vous prenez des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), entre autres contre la dépression ou la maladie de Parkinson) ou pendant 14 jours suivant l'arrêt de la prise de médicaments de type IMAO, de l'AAS ou autres AINS, y compris tout autre produit contenant de l'ibuprofène; • vous présentez des polyypes nasaux (enflure de l'intérieur du nez); • vous êtes asthmatique; • vous présentez des manifestations allergiques, telles que l'anaphylaxie (réaction allergique subite pouvant être fatale), de l'urticaire, une rhinite (nez bouché ou écoulement nasal pouvant être dus à des allergies), une éruption cutanée ou d'autres symptômes allergiques; • vous êtes déshydraté (perte de fluide importante) en raison de vomissements, de diarrhée ou d'une ingestion insuffisante de fluides;
- vous avez reçu un diagnostic d'hypertension artérielle sévère ou souffrez d'une maladie cardiaque; • vous êtes sur le point de subir une chirurgie cardiaque ou venez d'en subir une; • vous êtes atteint d'une maladie du foie grave; • vous êtes atteint d'une maladie des reins sévère; • vous êtes atteint d'une maladie de la thyroïde; • vous êtes atteint du syndrome de Raynaud (un trouble de l'appareil circulatoire); • vous êtes atteint de lupus érythémateux systémique; • vous êtes au troisième trimestre de votre grossesse.

Les ingrédients médicinaux sont :

Ibuprofène et chlorhydrate de pseudoéphédrine.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

monoglycérides acétylés, cire de carnauba, amidon de maïs, croscarmellose sodique, oxydes de fer, cellulose microcristalline, parabènes, encre pharmaceutique, povidone, amidon pré-gélatinisé, gomme-laque, dioxyde de silicium, benzoate de sodium, sodium lauryl sulfate, acide stéarique, saccharose, dioxyde de titane.

Les formes posologiques sont :

Chaque comprimé contient 200 mg d'ibuprofène et 30 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- Les patients atteints de glaucome ou qui ont de la difficulté à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate ne doivent pas prendre ce médicament, sauf sur l'avis d'un médecin.
- La prudence est de mise chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque, d'hypertension ou d'une affection pouvant entraîner une accumulation excessive de liquide dans les tissus.
- Prudence chez les patients présentant un risque d'irritation du tractus gastro-intestinal, y compris ceux qui ont déjà eu un ulcère gastroduodénil. 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'acide acétylsalicylique (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.
- L'utilisation lors de la grossesse ou de l'allaitement doit être évitée.
- Arrêtez immédiatement l'utilisation en cas de difficultés ou de douleurs lorsque vous urinez.

AVANT de prendre Advil Rhume et Sinus, consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous souffrez d'un trouble de la coagulation du sang (tel que l'hémophilie); • vous souffrez de problèmes respiratoires ou de maladies pulmonaires chroniques (telles que la bronchite chronique); • vous êtes diabétique; • vous avez des difficultés à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate; • vous avez un glaucome; • vous souffrez d'hypertension artérielle; • vous êtes atteint d'une maladie des reins légère ou modérée; • vous êtes atteint d'une maladie du foie légère ou modérée; • vous êtes atteint de toute autre maladie grave • êtes traité par un médecin pour un problème grave, vous tentez de concevoir un enfant • vous êtes au premier ou au deuxième trimestre de votre grossesse ou vous allaitez • ou prenez un autre médicament, notamment des médicaments en vente libre.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

N'utilisez pas ce produit si vous prenez :

- un IMAO ou si vous avez arrêté d'en prendre au cours des deux dernières semaines;
- de l'AAS ou d'autres anti-inflammatoires ou médicaments contre la douleur.

Les médicaments pouvant interagir avec Advil Rhume et Sinus sont les suivants :

- Acétaminophène • Acide acétylsalicylique (AAS) • Médicaments contre les allergies
- Anticoagulants (médicaments pour éclaircir le sang) • Antidépresseurs

- Antihypertenseurs (médicaments contre l'hypertension artérielle)
- Antibiotiques (lévofloxacine) • Benzodiazépines • Médicaments contre le rhume
- Corticostéroïdes • Cyclosporine
- Médicaments contre le diabète (notamment l'insuline et les agents antidiabétiques oraux)
- Digoxine • Diurétiques (pilules pour éliminer le surplus d'eau) • Lithium
- Méthotrexate • Inhibiteurs de la monoamine-oxydase
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), notamment le naproxène et l'ibuprofène
- Phénytoïne • Probenécide • Thyroxine

Informez votre médecin ou votre pharmacien des médicaments que vous prenez ou que vous prévoyez de prendre.

Ne fumez pas et ne buvez pas d'alcool lorsque vous prenez ce produit.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Adultes et enfants (de 12 à 65 ans) : Prenez 1 ou 2 comprimés toutes les 4 à 6 heures, selon les besoins. Ne dépassez pas 6 comprimés en 24 heures, sauf sur l'avis d'un médecin.

Ne donnez pas ce produit aux enfants de moins de 12 ans. Ne prenez pas ce médicament pendant plus de 3 jours pour une fièvre ou pendant plus de 5 jours pour soulager la douleur ou des symptômes du rhume.

Surdose :

En cas de surdose, appelez immédiatement un centre antipoison ou un médecin, même s'il n'y a aucun symptôme.

Dose oubliée :

Selon les besoins, continuez à prendre 1 ou 2 comprimés toutes les 4 à 6 heures si vous avez oublié de prendre une dose. Ne prenez pas deux fois la dose recommandée si vous avez oublié de prendre une dose.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Prendre avec de la nourriture ou du lait en cas de maux d'estomac. Advil Rhume et Sinus peut parfois produire des effets secondaires indésirables, tels que des brûlures d'estomac, une constipation, la nausée, un ballonnement, la nervosité ou l'insomnie. Arrêtez l'utilisation et parlez-en à un médecin ou un pharmacien si les symptômes s'aggravent ou persistent. Le risque d'avoir des effets secondaires peut être réduit en utilisant la plus petite dose pendant la plus courte période.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme/Effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence	
	En cas d'effet sévère	Dans tous les cas		
Occasionnel	Symptômes d'une réaction allergique, notamment : éruption cutanée, démangeaisons/rougeurs sévères, cloques, gonflement ou difficulté à respirer			✓
	Sang dans les vomissements, selles sanglantes ou noires			✓
	Douleur abdominale, vomissements, diarrhée	✓		
	Acouphène ou bourdonnement dans les oreilles/vertiges		✓	
	Altération de la vue		✓	
	Rétention d'eau		✓	

Cette liste d'effets indésirables n'est pas exhaustive. Si vous observez des effets inattendus lorsque vous prenez Advil Rhume et Sinus, 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 de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffer-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- 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 donne pas de conseils médicaux.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à une température ambiante (15 à 30 °C). Garder hors de portée des enfants. La quantité de médicament contenue dans cet emballage est suffisante pour causer de graves torts à un enfant.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, communiquez avec le promoteur, GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI, Mississauga, ON L5R 4B2, au : 1-888-275-9938 ou à l'adresse www.advil.ca. GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI a rédigé ce dépliant. La monographie du produit est à la disposition des médecins et des pharmaciens qui en font la demande.

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

©2020 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Dernière révision : 14 mai 2020



PAA156558 PAA156559 PAA156560

IMPORTANT: PLEASE READ

PART III: CONSUMER INFORMATION

Advil Cold & Sinus

Ibuprofen and Pseudoephedrine Hydrochloride Tablets USP

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

ABOUT THIS MEDICATION

What the medication is used for:

Fast, temporary relief of the symptoms of colds including sore throat pain, sinus pain, nasal congestion, headache, fever, body aches and pains.

What it does:

Ibuprofen reduces pain and fever. Pseudoephedrine hydrochloride is a nasal decongestant.

When it should not be used:

Do not use Advil Cold & Sinus if you have or are:

- allergic/hypersensitive to acetylsalicylic acid (ASA), ibuprofen, other salicylates, other NSAIDs, pseudoephedrine or other sympathomimetic amines or any of Advil Cold & Sinus' ingredients (Refer to the nonmedicinal ingredients section of this insert),
- active or recurrent stomach ulcer or gastrointestinal (GI) bleeding or active inflammatory bowel disease (e.g. Crohn's, colitis),
- taking a monoamine oxidase inhibitor (MAOI; e.g. drugs for depression or Parkinson's disease) or for 14 days after stopping the MAOI drug, ASA or other NSAIDs including any other ibuprofen product,
- nasal polyps (swelling of the inside of the nose), • asthma,
- allergic manifestations such as 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,
- been diagnosed with severe high blood pressure or have heart disease,
- right before or after heart surgery, • serious liver disease,
- severe kidney disease, • thyroid disease,
- Raynaud's Syndrome (a disorder of the circulatory system),
- Systemic Lupus Erythematosus,
- or if you are in your third trimester of pregnancy.

What the medicinal ingredients are:

Ibuprofen and pseudoephedrine hydrochloride.

What the important non-medicinal ingredients are:

acetylated monoglycerides, carnauba wax, corn starch, croscarmellose sodium, iron oxides, microcrystalline cellulose, parabens, pharmaceutical ink, povidone, pregelatinized starch, shellac, silicon dioxide, sodium benzoate, sodium lauryl sulfate, stearic acid, sucrose, titanium dioxide.

What dosage forms it comes in:

Each caplet contains ibuprofen 200mg and pseudoephedrine hydrochloride 30mg.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Serious Warnings and Precautions

- If you have glaucoma or difficulty in urination due to an enlarged prostate, do not take this drug unless directed by a doctor
- Caution in those with heart failure, high blood pressure or other conditions that may cause excess fluid collecting in tissues
- Caution in patients at risk of 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 acetylsalicylic acid (ASA), ibuprofen, naproxen, or prescription anti-inflammatory drugs, have 3 or more alcoholic drinks every day while using this product.
- Caution in patients at risk of kidney problems, including the elderly or those using diuretics.
- Use during pregnancy or nursing should be avoided.
- Stop use immediately if you have difficulty or pain when urinating.

BEFORE you use Advil Cold & Sinus talk to your doctor or pharmacist if you have:

- blood clotting disorder (such as hemophilia)
- breathing problems or chronic lung disease (such as chronic bronchitis)
- diabetes • difficulty in urination due to prostate enlargement • glaucoma
- high blood pressure • mild to moderate kidney disease
- mild to moderate liver disease
- any other serious disease
- are under doctor's care for any serious condition
- you are trying to conceive, in your first or second trimester of pregnancy
- if you are breastfeeding
- if taking any other drug including over the counter drugs.

INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION

Do not use this product if you are taking:

- a MAOI or if you have stopped taking one within the past two weeks.
- ASA or other anti-inflammatory or pain medication.

Drugs that may interact with Advil Cold & Sinus include:

- Acetaminophen • Acetylsalicylic acid (ASA) • Allergy medications
- Anticoagulants (blood thinning medications) • Antidepressants
- Anti-hypertensives (blood pressure medications) • Antibiotics (levofloxacin)
- Benzodiazepines • Cold medications • Corticosteroids • Cyclosporine

- Diabetes medication (including insulin and oral antidiabetic agents) • Digoxin
- Diuretics (water pills) • Lithium • Methotrexate
- Monoamine Oxidase Inhibitors
- Nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs); including naproxen and ibuprofen
- Phenytoin • Probenecid • Thyroxine

Tell your doctor or pharmacist what prescription or non-prescription drugs you are taking or plan to take.

Do not smoke or drink alcohol while using this product.

PROPER USE OF THIS MEDICATION

Usual dose:

Adults and children 12 to 65 years: Take 1 or 2 caplets every 4-6 hours as needed. Do not exceed 6 caplets in 24 hours, unless directed by a doctor.

Do not give to children under 12. Do not use longer than 3 days for a fever or 5 days for pain or cold symptoms.

Overdose:

In case of overdose, call a Poison Control Centre or a doctor immediately, even if there are no symptoms.

Missed Dose:

Continue to take 1 or 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

Take with food or milk if upset stomach occurs. Advil Cold & Sinus 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 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		✓	

This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking Advil Cold & Sinus, contact your doctor or pharmacist.

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 (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-eng.php>) for information on how to report online, by mail or by fax; or
- Calling toll-free at 1-866-234-2345.

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.

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.

MORE INFORMATION

This document plus the full product monograph, prepared for health professionals can be found by contacting the sponsor, **GlaxoSmithKline** Consumer Healthcare ULC, Mississauga, ON L5R 4B2, at: 1-888-275-9938 or www.advil.ca. This leaflet was prepared by **GlaxoSmithKline** Consumer Healthcare ULC Product monograph available to doctors and pharmacists upon request.

Trademarks are owned by or licensed to the GSK group of companies. ©2020 GSK group of companies or its licensor.

Last revised: May 14, 2020

PAA156558 PAA156559 PAA156560



IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR



Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine USP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'Advil Rhume et Sinus 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 Rhume et Sinus. 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 rapide et temporaire des symptômes du rhume, notamment les maux de gorge, les douleurs sinusales, la congestion nasale, les maux de tête, la fièvre, les douleurs et les courbatures.

Les effets de ce médicament :

L'ibuprofène soulage la douleur et la fièvre. Le chlorhydrate de pseudoéphédrine est un décongestionnant nasal.

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

Ne prenez pas d'Advil Rhume et Sinus si :

- vous êtes allergique/hypersensible à l'acide acétylsalicylique (AAS), à l'ibuprofène, à d'autres salicylates, à tout autre AINS, à la pseudoéphédrine, à toute autre amine sympathomimétique ou à un ingrédient d'Advil Rhume et Sinus (reportez-vous à la section relative aux ingrédients non médicinaux de cette documentation);
- vous souffrez d'ulcère de l'estomac actif ou récurrent, d'hémorragie gastro-intestinale (GI) ou d'une maladie intestinale inflammatoire active (p. ex., maladie de Crohn, colite);
- vous prenez des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), entre autres contre la dépression ou la maladie de Parkinson) ou pendant 14 jours suivant l'arrêt de la prise de médicaments de type IMAO, de l'AAS ou autres AINS, y compris tout autre produit contenant de l'ibuprofène; • vous présentez des polyypes nasaux (enflure de l'intérieur du nez);
- vous êtes asthmatique; • vous présentez des manifestations allergiques, telles que l'anaphylaxie (réaction allergique subite pouvant être fatale), de l'urticaire, une rhinite (nez bouché ou écoulement nasal pouvant être dus à des allergies), une éruption cutanée ou d'autres symptômes allergiques; • vous êtes déshydraté (perte de fluide importante) en raison de vomissements, de diarrhée ou d'une ingestion insuffisante de fluides;
- vous avez reçu un diagnostic d'hypertension artérielle sévère ou souffrez d'une maladie cardiaque; • vous êtes sur le point de subir une chirurgie cardiaque ou venez d'en subir une; • vous êtes atteint d'une maladie du foie grave; • vous êtes atteint d'une maladie des reins sévère; • vous êtes atteint d'une maladie de la thyroïde; • vous êtes atteint du syndrome de Raynaud (un trouble de l'appareil circulatoire); • vous êtes atteint de lupus érythémateux systémique; • vous êtes au troisième trimestre de votre grossesse.

Les ingrédients médicinaux sont :

Ibuprofène et chlorhydrate de pseudoéphédrine.

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

monoglycérides acétylés, cire de carnauba, amidon de maïs, croscarmellose sodique, oxydes de fer, cellulose microcristalline, parabènes, encre pharmaceutique, povidone, amidon pré-gélatinisé, gomme-laque, dioxyde de silicium, benzoate de sodium, sodium lauryl sulfate, acide stéarique, saccharose, dioxyde de titane.

Les formes posologiques sont :

Chaque comprimé contient 200 mg d'ibuprofène et 30 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- Les patients atteints de glaucome ou qui ont de la difficulté à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate ne doivent pas prendre ce médicament, sauf sur l'avis d'un médecin.
- La prudence est de mise chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque, d'hypertension ou d'une affection pouvant entraîner une accumulation excessive de liquide dans les tissus.
- Prudence chez les patients présentant un risque d'irritation du tractus gastro-intestinal, y compris ceux qui ont déjà eu un ulcère gastroduodénil. 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'acide acétylsalicylique (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.
- L'utilisation lors de la grossesse ou de l'allaitement doit être évitée.
- Arrêtez immédiatement l'utilisation en cas de difficultés ou de douleurs lorsque vous urinez.

AVANT de prendre Advil Rhume et Sinus, consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous souffrez d'un trouble de la coagulation du sang (tel que l'hémophilie); • vous souffrez de problèmes respiratoires ou de maladies pulmonaires chroniques (telles que la bronchite chronique); • vous êtes diabétique; • vous avez des difficultés à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate; • vous avez un glaucome; • vous souffrez d'hypertension artérielle; • vous êtes atteint d'une maladie des reins légère ou modérée; • vous êtes atteint d'une maladie du foie légère ou modérée; • vous êtes atteint de toute autre maladie grave • êtes traité par un médecin pour un problème grave, vous tentez de concevoir un enfant • vous êtes au premier ou au deuxième trimestre de votre grossesse ou vous allaitez • ou prenez un autre médicament, notamment des médicaments en vente libre.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

N'utilisez pas ce produit si vous prenez :

- un IMAO ou si vous avez arrêté d'en prendre au cours des deux dernières semaines;
- de l'AAS ou d'autres anti-inflammatoires ou médicaments contre la douleur.

Les médicaments pouvant interagir avec Advil Rhume et Sinus sont les suivants :

- Acétaminophène • Acide acétylsalicylique (AAS) • Médicaments contre les allergies
- Anticoagulants (médicaments pour éclaircir le sang) • Antidépresseurs

- Antihypertenseurs (médicaments contre l'hypertension artérielle)
- Antibiotiques (lévofloxacine) • Benzodiazépines • Médicaments contre le rhume
- Corticostéroïdes • Cyclosporine
- Médicaments contre le diabète (notamment l'insuline et les agents antidiabétiques oraux)
- Digoxine • Diurétiques (pilules pour éliminer le surplus d'eau) • Lithium
- Méthotrexate • Inhibiteurs de la monoamine-oxydase
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), notamment le naproxène et l'ibuprofène
- Phénytoïne • Probenécide • Thyroxine

Informez votre médecin ou votre pharmacien des médicaments que vous prenez ou que vous prévoyez de prendre.

Ne fumez pas et ne buvez pas d'alcool lorsque vous prenez ce produit.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Adultes et enfants (de 12 à 65 ans) : Prenez 1 ou 2 comprimés toutes les 4 à 6 heures, selon les besoins. Ne dépassez pas 6 comprimés en 24 heures, sauf sur l'avis d'un médecin.

Ne donnez pas ce produit aux enfants de moins de 12 ans. Ne prenez pas ce médicament pendant plus de 3 jours pour une fièvre ou pendant plus de 5 jours pour soulager la douleur ou des symptômes du rhume.

Surdose :

En cas de surdose, appelez immédiatement un centre antipoison ou un médecin, même s'il n'y a aucun symptôme.

Dose oubliée :

Selon les besoins, continuez à prendre 1 ou 2 comprimés toutes les 4 à 6 heures si vous avez oublié de prendre une dose. Ne prenez pas deux fois la dose recommandée si vous avez oublié de prendre une dose.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Prendre avec de la nourriture ou du lait en cas de maux d'estomac. Advil Rhume et Sinus peut parfois produire des effets secondaires indésirables, tels que des brûlures d'estomac, une constipation, la nausée, un ballonnement, la nervosité ou l'insomnie. Arrêtez l'utilisation et parlez-en à un médecin ou un pharmacien si les symptômes s'aggravent ou persistent. Le risque d'avoir des effets secondaires peut être réduit en utilisant la plus petite dose pendant la plus courte période.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme/Effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Obtenez immédiatement des soins médicaux d'urgence	
	En cas d'effet sévère	Dans tous les cas		
Occasionnel	Symptômes d'une réaction allergique, notamment : éruption cutanée, démangeaisons/rougeurs sévères, cloques, gonflement ou difficulté à respirer			✓
	Sang dans les vomissements, selles sanglantes ou noires			✓
	Douleur abdominale, vomissements, diarrhée	✓		
	Acouphène ou bourdonnement dans les oreilles/vertiges	✓		
	Altération de la vue	✓		
	Rétention d'eau	✓		

Cette liste d'effets indésirables n'est pas exhaustive. Si vous observez des effets inattendus lorsque vous prenez Advil Rhume et Sinus, 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 de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeefet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- 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 donne pas de conseils médicaux.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à une température ambiante (15 à 30 °C). Garder hors de portée des enfants. La quantité de médicament contenue dans cet emballage est suffisante pour causer de graves torts à un enfant.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, communiquez avec le promoteur, GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI, Mississauga, ON L5R 4B2, au : 1-888-275-9938 ou à l'adresse www.advil.ca. GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI a rédigé ce dépliant. La monographie du produit est à la disposition des médecins et des pharmaciens qui en font la demande.

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

©2020 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Dernière révision : 14 mai 2020



PAA156558 PAA156559 PAA156560