

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Advil^{MD} Rhume et Sinus

Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudo-éphédrine 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 pseudo-éphédrine 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 médicament anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), à la pseudo-éphédrine, 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 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 polypes 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 enceinte ou vous allaitez.

Les ingrédients médicinaux sont :

Ibuprofène et chlorhydrate de pseudo-éphédrine.

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 pseudo-éphédrine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- **Prudence chez les patients présentant un risque d'irritation du tractus gastro-intestinal.**
- **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 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 de moins de 65 ans et enfants de plus de 12 ans : Prenez 1 ou 2 comprimés toutes les 4 à 6 heures, selon les besoins. Ne dépassez pas six 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

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			T
	Sang dans les vomissures, selles sanglantes ou noires			T
	Douleur abdominale, vomissements, diarrhée		T	
	Acouphène ou bourdonnement dans les oreilles/vertiges		T	
	Altération de la vue		T	
	Rétention d'eau		T	

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

La déclaration de tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada peut contribuer à améliorer l'utilisation sécuritaire des produits de santé par les Canadiens. Votre déclaration peut permettre d'identifier d'autres effets secondaires et de faire changer les renseignements relatifs à la sécurité du produit.

Trois façons de déclarer :

- Aller sur le site Web de MedEffet (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>);
- Composer le 1-866-234-2345 (sans frais); ou
- Remplir un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et le faire parvenir :
 - par télécopieur : 1-866-678-6789 (sans frais)
 - par la poste au :

Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal : 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes préaffranchies et le formulaire sont disponibles sur le site Web de MedEffet, à l'adresse <http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>.

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, Pfizer Soins de santé, une division de Pfizer Canada inc., Mississauga, Ontario L4Z 3M6, au : 1-888-275-9938 ou à l'adresse www.advil.ca.

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

La monographie du produit est à la disposition des médecins et des pharmaciens qui en font la demande.

Dernière révision : 6 novembre 2015