



IMPORTANT: PLEASE READ

PART III: CONSUMER INFORMATION

Advil® Cold & Sinus Nighttime

Ibuprofen, Pseudoephedrine Hydrochloride and Chlorpheniramine Maleate Caplets

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

ABOUT THIS MEDICATION

What the medication is used for:

Temporarily relieves the combined symptoms associated with colds including: runny nose, sneezing, itchy watery eyes, headache, nasal congestion, minor aches and pains, sore throat, and sinus pain.

What it does:

Ibuprofen reduces fever and pain. Pseudoephedrine hydrochloride is a nasal decongestant. Chlorpheniramine maleate is an antihistamine.

When it should not be used:

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

- allergic/hypersensitive to acetylsalicylic acid (ASA), ibuprofen, other salicylates, other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), pseudoephedrine or other sympathomimetic amines, chlorpheniramine maleate, or any of Advil Cold & Sinus Nighttime's ingredients (Refer to the nonmedicinal ingredients section of this insert),
- active or recurrent stomach ulcer, gastrointestinal (GI) bleeding, or active inflammatory bowel disease (e.g. Crohn's, colitis)
- taking a monoamine oxidase inhibitor (MAOI) 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), or allergic manifestations such as asthma, anaphylaxis (sudden severe life threatening allergic reaction), urticarial/hives, rhinitis (stuffed or runny nose that may be due to allergies), skin rash or other allergies 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, • high potassium in the blood, • 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, pseudoephedrine hydrochloride and chlorpheniramine maleate.

What the important nonmedicinal ingredients are:

Carnauba wax, corn starch, croscarmellose sodium, FD&C red no.40, FD&C yellow no. 6, glyceryl behenate, hypromellose, iron oxide black, microcrystalline cellulose, polydextrose, polyethylene glycol, pre-gelatinized starch, propylene glycol, silicon dioxide, and titanium dioxide.

What dosage forms it comes in:

Each caplet contains ibuprofen 200mg, pseudoephedrine hydrochloride 30mg and chlorpheniramine maleate 2mg.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Serious Warnings and Precautions

- If you have diabetes, glaucoma or difficulty in urination due to an enlarged prostate, do not take this drug unless directed by a physician.
- Caution in those with heart failure, high blood pressure or other conditions predisposing to fluid retention.
- Caution in those prone to gastrointestinal tract irritation including those with a history of peptic ulcer, diverticulosis, or other inflammatory disease of the gastrointestinal tract such as ulcerative colitis or Crohn's disease. 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.
- 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 Advil Cold & Sinus Nighttime talk to your doctor or pharmacist if you have or are:

- previous or current stomach ulcers, blood clotting disorder (such as hemophilia),
 - breathing problems or chronic lung disease (such as asthma, emphysema or chronic bronchitis), • difficulty in urination due to prostate enlargement or bladder neck obstruction, • diabetes, • high blood pressure, • mild to moderate kidney disease, • mild to moderate liver disease, • heart disease
 - glaucoma, • any other serious disease, are under doctor's care for any serious condition, • taking sedatives or tranquilizers (as they may increase drowsiness),
 - any other drug including over the counter drugs. • you are trying to conceive, in your first or second trimester of pregnancy or if you are breastfeeding.
- Use with caution in the elderly.

Long-term continuous use may increase the risk of heart attack or stroke.

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 2 weeks.
- ASA or other anti-inflammatory medication.

Drugs that may interact with Advil Cold & Sinus Nighttime include:

- Acetaminophen • Acetylsalicylic acid (ASA) • Allergy medications

- Anticoagulants (blood thinning medications) • Anti-depressants, 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 • Tranquilizers or other sedating drugs

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. Alcohol may increase drowsiness.

PROPER USE OF THIS MEDICATION

Usual dose:

Adults and children over 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 physician.

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

Overdose:

In case of 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 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 Nighttime may occasionally produce unwanted side effects, such as heartburn, constipation, nausea, bloating, dry mouth, 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 product may cause drowsiness. Be careful when driving motor vehicles or operating heavy machinery.

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

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.

REPORTING SUSPECTED 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.

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 ULC, Mississauga, Ontario L5R 4B2 at: 1-888-275-9938. This leaflet was prepared by Pfizer Consumer Healthcare, a division of Pfizer Canada ULC. Product monograph available to physicians and pharmacists upon request.

Last revised: 18-October-2019



IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Advil^{MD} Rhume et Sinus Nuit
Caplets d'ibuprofène, de chlorhydrate de pseudoéphédrine et de maléate de chlorphéniramine

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation d'Advil Rhume et Sinus Nuit pour la vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne contient pas tous les renseignements pertinents sur Advil Rhume et Sinus Nuit.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

Soulagement temporaire des symptômes mixtes du rhume, y compris l'écoulement nasal, les éternuements, la démangeaison des yeux et le larmoiement, les maux de tête, la congestion nasale, les douleurs et les courbatures légères, le mal de gorge et la douleur sinusale.

Les effets de ce médicament :

L'ibuprofène réduit la douleur et abaisse la fièvre. Le chlorhydrate de pseudoéphédrine est un décongestionnant nasal. Le maléate de chlorphéniramine est un antihistaminique.

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

Ne prenez pas Advil Rhume et Sinus Nuit si vous :

- êtes allergique ou hypersensible à l'acide acétylsalicylique (AAS), à l'ibuprofène, à d'autres salicylates, à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), à la pseudoéphédrine, à d'autres amines sympathomimétiques, au maléate de chlorphéniramine ou à l'un des ingrédients d'Advil Rhume et Sinus Nuit (voir Les ingrédients non médicamenteux importants dans ce dépliant);
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);
prenez un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO) ou avez cessé de prendre un IMAO dans les 14 derniers jours, ou si vous prenez de l'AAS ou un autre AINS, y compris un autre produit renfermant de l'ibuprofène;
avez des polypes nasaux (enflure de l'intérieur du nez) ou une manifestation allergique, telle que 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;
souffrez de déshydratation (perte importante de liquides) causée par des vomissements, de la diarrhée ou une absorption insuffisante de liquides;
avez reçu un diagnostic d'hypertension grave ou avez une maladie du cœur;
êtes sur le point de subir ou avez récemment subi une chirurgie cardiaque;
avez une maladie des reins légère ou modérée;
avez une maladie du foie légère ou modérée;
avez un taux élevé de potassium dans le sang;
avez une maladie de la glande thyroïde;
avez le syndrome de Raynaud (un trouble du système circulatoire);
avez le lupus érythémateux;
êtes au troisième trimestre de votre grossesse.

Les ingrédients médicinaux :

Ibuprofène, chlorhydrate de pseudoéphédrine et maléate de chlorphéniramine.

Les ingrédients non médicamenteux importants :

Cire de carnauba, amidon de maïs, croscarmellose sodique, rouge n° 40 FD&C, jaune n° 6 FD&C, béténate de glycérol, hypromellose, oxyde de fer noir, cellulose microcristalline, polydextrose, polyéthylène glycol, amidon pré-gélatinisé, propylène glycol, dioxyde de silicium et dioxyde de titane.

La présentation :

Un caplet contient 200 mg d'ibuprofène, 30 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine et 2 mg de maléate de chlorphéniramine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- Les patients atteints de diabète, 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 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, y compris ceux qui ont des antécédents d'ulcères gastroduodénaux, de diverticulose ou d'autres maladies inflammatoires du tube digestif comme la colite ulcéreuse et la maladie de Crohn. 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 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 Advil Rhume et Sinus Nuit si vous :

- souffrez ou avez déjà souffert d'ulcères de l'estomac ou d'un trouble de la coagulation (comme l'hémophilie);
avez des troubles respiratoires ou une maladie pulmonaire chronique (comme l'asthme, l'emphysème ou la bronchite chronique);
avez de la difficulté à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate ou d'une obstruction du col vésical;
avez le diabète;
faites de l'hypertension;
avez une maladie des reins légère ou modérée;
avez une maladie du foie légère ou modérée;
avez une maladie du cœur;
souffrez de glaucome;
avez toute autre maladie grave, ou êtes sous surveillance médicale pour un problème grave;
prenez des sédatifs ou des tranquillisants (ils peuvent accroître la somnolence);
prenez d'autres médicaments, y compris ceux en vente libre;
tentez de concevoir un enfant, êtes au premier ou au deuxième trimestre de votre grossesse ou allaitiez.

Faire preuve de 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 :

- un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO) ou si vous avez cessé d'en prendre un au cours des deux dernières semaines;
de l'AAS ou un autre médicament anti-inflammatoire.

Les médicaments qui peuvent interagir avec Advil Rhume et Sinus Nuit incluent les suivants :

- acétaminophène, acide acétylsalicylique (AAS), médicaments contre les allergies, anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang), antihypertenseurs (médicaments contre l'hypertension), antibiotiques (lévofloxacine), benzodiazépines, médicaments contre le rhume, corticostéroïdes, cyclosporine, médicaments contre le diabète (y compris l'insuline et les antidiabétiques oraux), digoxine, diurétiques (médicaments qui aident à uriner), lithium, méthotrexate, inhibiteurs de la monoamine-oxydase, anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris le naproxène et l'ibuprofène, phénytoïne, probénécide, thyroxine, tranquillisants ou sédatifs.

Si vous prenez ou songez à prendre des médicaments d'ordonnance ou en vente libre, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

Évitez de fumer et de consommer de l'alcool pendant que vous prenez ce médicament. L'alcool peut accroître la somnolence.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

Adultes et enfants de plus de 12 ans et jusqu'à 65 ans : Prendre 1 ou 2 caplets toutes les 4 à 6 heures au besoin. Ne pas prendre plus de 6 caplets en 24 heures, sauf sur l'avis d'un médecin.

Ne pas administrer aux enfants de moins de 12 ans, sauf sur l'avis d'un médecin. Ne pas utiliser plus de 3 jours pour la fièvre ou plus de 5 jours pour le soulagement de la douleur ou des symptômes du rhume.

Surdose

En cas de surdosage, communiquer immédiatement avec un médecin, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez aucun symptôme.

Dose oubliée :

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

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Prendre avec de la nourriture ou du lait en cas de maux d'estomac.

Advil Rhume et Sinus Nuit peut causer des effets secondaires, comme des brûlures d'estomac, de la constipation, des nausées, des ballonnements, de la sécheresse buccale, 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

Table with 4 columns: Symptôme / effet, Consultez votre médecin ou votre pharmacien, Obtenez des soins médicaux d'urgence, and sub-columns for 'Seulement pour les effets secondaires graves' and 'Dans tous les cas'.

Ce produit peut causer de la somnolence. Veuillez faire preuve de prudence si vous devez conduire un véhicule ou manœuvrer de la machinerie lourde.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise d'Advil Rhume et Sinus Nuit, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Garder hors de la portée des enfants. Cet emballage contient suffisamment de médicament pour nuire gravement à un enfant.

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/medefet-canada/declaration-effets-indesirables.html) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur;
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.

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 SRI, Mississauga (Ontario) L5R 4B2 ou au : 1-888-275-9938. Pfizer Soins de santé, une division de Pfizer Canada SRI, a rédigé ce dépliant. Monographie fournie sur demande aux médecins et aux pharmaciens. Dernière révision : 18 octobre 2019

