

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Advil^{MD} Rhume et Sinus Plus 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^{MD} Rhume et Sinus Plus 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^{MD} Rhume et Sinus Plus. 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 temporaire des symptômes mixtes du rhume, y compris la congestion nasale, la fièvre, les courbatures légères, le mal de gorge, les maux de tête, l'écoulement nasal, les éternuements, la démangeaison des yeux, le larmolement 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^{MD} Rhume et Sinus Plus si :

- vous présentez 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 prenez un inhibiteur de la monoamine-oxydase (IMAO, entre autres contre la dépression ou la maladie de Parkinson) ou avez cessé de prendre un IMAO dans les 14 derniers jours, ou si vous prenez de l'acide acétylsalicylique (AAS) ou un autre anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS), y compris un autre produit renfermant de l'ibuprofène;
- vous êtes allergique ou hypersensible à l'AAS, à l'ibuprofène, à d'autres salicylates, à d'autres AINS, à la pseudoéphédrine, à d'autres amines sympathomimétiques, au maléate de chlorphéniramine ou à l'un des ingrédients d'Advil^{MD} Rhume et Sinus Plus (voir Les ingrédients non médicinaux importants dans ce dépliant);

- vous avez des polypes nasaux (enflure de l'intérieur du nez);
- vous faites de l'asthme;
- vous présentez une manifestation allergique, telle que 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;
- vous souffrez de déshydratation (perte importante 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 du cœur;
- vous êtes sur le point de subir ou avez récemment subi une chirurgie cardiaque;
- vous avez une maladie grave du foie;
- vous avez une maladie grave des reins;
- vous avez une maladie de la glande thyroïde;
- vous avez le syndrome de Raynaud (un trouble du système circulatoire);
- vous avez le lupus érythémateux;
- vous êtes enceinte ou allaitez.

Les ingrédients médicinaux :

Ibuprofène, chlorhydrate de pseudoéphédrine et maléate de chlorphéniramine.

Les ingrédients non médicinaux importants :

Cire de carnauba, amidon de maïs, croscarmellose sodique, rouge n° 40 FD&C, jaune n° 6 FD&C, béhénate de glycérol, hypromellose, oxyde de fer noir, cellulose microcristalline, polydextrose, polyéthylèneglycol, amidon pré-gélatinisé, propylèneglycol, 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

- **La prudence est de mise chez les patients sujets à une irritation de l'appareil digestif.**
- **La prudence est de mise chez les patients qui risquent de souffrir de troubles rénaux, y compris les personnes âgées et celles prenant des diurétiques.**
- **Évitez d'utiliser ce produit si vous êtes enceinte ou allaitez.**
- **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^{MD} Rhume et Sinus Plus si :

- vous avez un trouble de la coagulation (comme l'hémophilie);
- vous avez des troubles respiratoires ou une maladie pulmonaire chronique (comme la bronchite chronique);
- vous avez le diabète;
- vous avez de la difficulté à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate;
- vous avez le glaucome;
- vous faites de l'hypertension;
- vous avez une maladie des reins légère ou modérée;
- vous avez une maladie du foie légère ou modérée;
- vous avez toute autre maladie grave, ou si vous êtes sous surveillance médicale pour un problème grave;
- vous prenez des sédatifs ou des tranquillisants (ils peuvent accroître la somnolence), ou d'autres médicaments, y compris ceux en vente libre.

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;
- une dose faible d'AAS (81-325 mg) chaque jour, sans consulter un médecin ou un pharmacien, car l'ibuprofène peut compromettre les bienfaits préventifs de l'AAS;
- un autre médicament anti-inflammatoire.

Les médicaments qui peuvent interagir avec Advil^{MD} Rhume et Sinus Plus incluent les suivants :

- Acétaminophène

- Acide acétylsalicylique (AAS)
- Médicaments contre les allergies
- Anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang)
- Antidépresseurs
- 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
- Probenécide
- 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

logie 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 le centre antipoison de votre région ou un médecin, 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

Advil^{MD} Rhume et Sinus Plus peut causer de la somnolence. Vous ne devez pas conduire de véhicule automobile ni vous livrer à des activités exigeant de la vigilance.

Ce produit 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				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Obtenez des soins médicaux d'urgence
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Symptômes d'une réaction allergique, y compris : éruption cutanée, démangeaisons importantes, rougeur, ampoules, enflure ou difficulté à respirer			√
	Sang dans les vomissements ou dans les selles, selles noires			√
	Douleurs abdominales, vomissements, diarrhée		√	
	Tintements ou bourdonnements dans les oreilles, étourdissements		√	
	Changement de la vision		√	
	Rétention liquidienne		√	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise d'Advil^{MD} Rhume et Sinus Plus, 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

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 :
 - 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

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 ou au : 1-888-275-9938.

Pfizer Soins de santé a rédigé ce dépliant.

Monographie fournie sur demande aux médecins et aux pharmaciens.

Dernière révision : 5 janvier 2018