IMPORTANT: PLEASE READ

PART III: CONSUMER INFORMATION

Advil 12 Hour

Ibuprofen Extended Release Tablets BP, 600 mg

This leaflet is part III of a three-part "Product Monograph" published when **Advil 12 Hour** 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 12 Hour**. Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about the drug.

ABOUT THIS MEDICATION

What the medication is used for:

Advil 12 Hour provides fast & effective temporary relief of pain lasting longer than 6 hours.

Advil 12 Hour relieves pain from inflammation associated with arthritis or physical overexertion, headaches including tension headache and mild to moderate migraine pain, minor aches and pain associated with muscles, joints, backache, aches and pain due to the common cold, relief of toothache and pain of dental extractions and menstrual pain, in addition to reducing fevers lasting for more than 6 hours.

Clinical studies show fast and long lasting pain relief for up to 12 hours.

What it does:

Advil 12 Hour (Ibuprofen) is a nonsteroidal anti-inflammatory drug (NSAID) that can reduce the chemicals produced by your body which cause pain and inflammation.

Advil 12 Hour can only relieve pain and reduce swelling as long as you continue to take it.

When it should not be used:

Do not take Advil 12 Hour if you have or are:

- active or recurrent stomach ulcer, gastrointestinal (GI) bleeding, or active inflammatory bowel disease (e.g. Crohn's colitis),
- taking acetylsalicylic acid (ASA) or any other NSAIDs including any other ibuprofen product,
- allergic/hypersensitive to ASA, ibuprofen, other salicylates, other NSAIDs or any of Advil 12 Hour ingredients (Refer to the non-medicinal ingredients on outer carton or composition section),
- 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,
- dehydrated (significant fluid loss) due to vomiting, diarrhea or lack of fluid intake,
- diagnosed with severe high blood pressure or have severe coronary artery disease,
- serious liver or kidney disease,
- right before or after heart surgery,
- Systemic Lupus Erythematosus,
- or if you are if you are in your third trimester of pregnancy.

Advil 12 Hour should NOT be used in patients under 18 years of age since the safety and effectiveness have NOT been established.

What the medicinal ingredient is:

Ibuprofen

What the important nonmedicinal ingredients are:

Carnauba wax, colloidal silicon dioxide, corn starch, croscarmellose sodium, hypromellose, microcrystalline cellulose, pharmaceutical ink, polydextrose, polyethylene glycol, pregelatinized starch, sodium lauryl sulfate, stearic acid, titanium dioxide.

What dosage forms it comes in:

Each bi-layer tablet contains ibuprofen, 600 mg (200 mg Immediate Release/400 mg Extended Release). The first layer dissolves quickly to relieve pain fast. The second layer is time-released to give relief that lasts up to 12 hours. One Advil 12 Hour tablet provides the same amount of medication as 200 mg of standard (immediate release) ibuprofen given every 4 hours.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Serious Warnings and Precautions

- 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. • Stop use immediately if you have difficulty or pain when urinating. • Advil 12 Hour should not be used during third trimester of pregnancy. • Talk to your doctor if you are trying to conceive, in your first or second trimester of pregnancy or if breastfeeding.

BEFORE you use Advil 12 Hour talk to your doctor or pharmacist if:

- you have previous or current stomach ulcers, diabetes, high blood pressure, heart failure, heart disease or thyroid disease, asthma, kidney or liver disease, glaucoma, blood clotting disorder (such as hemophilia), any other serious disease, are under doctor's care for any serious condition, you are trying to conceive, pregnant or breastfeeding or are taking any other drug including over the counter drugs.

Use with caution in the elderly.

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

The use of NSAIDs, like Advil 12 Hour, 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 doctor 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 • pain worsens or lasts more than 5 days • fever worsens or lasts more than 3 days • any new symptoms appear

INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION

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 preventive benefits of ASA.
- ASA or other anti-inflammatory medication.

Talk to your doctor or pharmacist if you are taking other medication (prescription or non-prescription) such as any of the following (NOT a complete list): acetaminophen, anticoagulants (blood thinners), digoxin, oral antidiabetic agents and insulin, diuretics, methotrexate, lithium, protein-bound drugs including probenecid, thyroxine, antibiotics, cyclosporine, phenytoin, corticosteroids or benzodiazepines, other NSAIDs, or medications for high blood pressure.

PROPER USE OF THIS MEDICATION

Usual dose:

Adults ≥ 18 years: Take 1 tablet every 12 hours as needed. Do not exceed 2 tablets in 24 hours, unless directed by a doctor. Do not use longer than 3 days for a fever or 5 days for pain relief. Do not take more than directed or more than 1 tablet at a time.

Do not crush, chew or dissolve the tablet.

Overdose:

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

Missed Dose:

Take the missed dose as soon as you remember. If it is almost time for your next dose, wait until then to take your medicine and skip the missed dose. Do not take two doses at the same time.

SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM

Take with food or milk if upset stomach occurs. If abdominal pain, heartburn, nausea or vomiting, bloating, diarrhea or constipation, ringing or buzzing in the ears, nervousness, sleeplessness, dizziness or any change in vision, itching, fluid retention, shortness of breath, wheezing, any trouble breathing or chest tightness, hives, swelling or itching, skin rashes, skin reddening, blisters, blood in vomit, bloody or black stools, jaundice (yellowing of the eyes or skin due to liver problem), or any other side effect or unexplained symptoms develop while taking Advil 12 Hour, discontinue use immediately and contact a doctor.

Side effects may be minimized by using the smallest dose for the shortest duration of time.

This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking Advil 12 Hour, 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.

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

©2024 GSK group of companies or its licensor.

Date of Authorization: Oct 10, 2024

NPA016832

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Advil 12 Heures

Comprimés d'ibuprofène à libération prolongée à 600 mg, BP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation d'Advil 12 Heures pour la vente au Canada 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 12 Heures. 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 :

Advil 12 Heures procure un soulagement temporaire, rapide et efficace de la douleur qui dure plus de 6 heures.

Advil 12 Heures soulage la douleur causée par l'inflammation associée à des troubles tels que l'arthrite ou le surmenage physique, les maux de tête comme les céphalées de tension et les migraines d'intensité légère ou modérée, les douleurs et les courbatures légères d'origine musculaire et articulaire, les maux de dos, les douleurs et les courbatures causées par le rhume, les maux de dents, la douleur consécutive à une extraction dentaire et les crampes menstruelles, en plus d'abaisser la fièvre qui dure plus de 6 heures.

Des études cliniques ont démontré un soulagement rapide et durable de la douleur allant jusqu'à 12 heures.

Les effets de ce médicament :

Advil 12 Heures contient de l'ibuprofène, un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) qui peut réduire la production par l'organisme de substances chimiques qui provoquent la douleur et l'inflammation.

Advil 12 Heures ne réduira la douleur et l'enflure que tant et aussi longtemps que vous le prendrez.

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

Ne prenez pas Advil 12 Heures si :

- vous présentez un ulcère de l'estomac actif ou récurrent, un saignement gastro-intestinal ou une maladie inflammatoire active de l'intestin (p. ex. maladie de Crohn, colite);
- vous prenez de l'acide acétylsalicylique (AAS) ou un autre AINS, y compris un autre produit renfermant de l'ibuprofène;
- vous avez une hypersensibilité ou une allergie à l'AAS, à l'ibuprofène, à d'autres salicylates, à d'autres AINS ou à l'un ou l'autre des ingrédients d'Advil 12 Heures (voir les ingrédients non médicamenteux sur la boîte ou la section sur la composition);
- vous souffrez de polypes nasaux (enflure de l'intérieur du nez), ou de manifestations allergiques comme l'asthme, l'anaphylaxie (réaction allergique soudaine et sévère, pouvant être mortelle), l'urticaire, la rhinite (congestion nasale ou écoulement nasal pouvant être causés par des allergies), les éruptions cutanées ou d'autres symptômes d'allergies;
- vous souffrez de déshydratation (importante perte de liquides) causée par des vomissements, de la diarrhée ou une absorption insuffisante de liquides;
- vous avez reçu un diagnostic d'hypertension sévère ou avez une maladie coronarienne sévère;
- vous souffrez d'une maladie grave du foie ou des reins;
- vous êtes sur le point de subir ou venez de subir une chirurgie du cœur;
- vous souffrez de lupus érythémateux disséminé;
- vous êtes au troisième trimestre de votre grossesse.

Advil 12 Heures NE doit PAS être pris par des personnes de moins de 18 ans, car la sûreté et l'efficacité de ce produit N'ont PAS été établies dans ce groupe d'âge.

L'ingrédient médicamenteux :

Ibuprofène

Les ingrédients non médicamenteux importants :

Cire de carnauba, silice colloïdale, amidon de maïs, croscarmellose sodique, hypromellose, cellulose microcristalline, encre pharmaceutique, polydextrose, polyéthylène glycol, amidon pré-gélatinisé, laurylsulfate de sodium, acide stéarique, dioxyde de titane.

La présentation :

Chaque comprimé bicouche contient 600 mg d'ibuprofène (200 mg à libération immédiate et 400 mg à libération prolongée). La première couche se dissout rapidement pour un soulagement rapide de la douleur. La deuxième couche se dissout de façon graduelle pour un effet durable allant jusqu'à 12 heures. Un comprimé Advil 12 Heures fournit la même quantité de médicament que l'ibuprofène standard (à libération immédiate) à 200 mg administré toutes les 4 heures.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- 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 gastro-duodénal. Le risque de saignements dans l'estomac est plus élevé chez les personnes de 60 ans et plus, celles qui ont déjà eu des ulcères d'estomac ou des troubles hémorragiques, celles qui prennent un anticoagulant (médicament qui éclaircit le sang), un agent stéroïdien, 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 en même temps que 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. • Arrêtez immédiatement l'utilisation en cas de difficultés ou de douleurs lorsque vous urinez. • Advil 12 Heures ne doit pas être utilisé durant le dernier trimestre de grossesse. • Parlez à votre médecin si vous tentez de concevoir un enfant, vous êtes au premier ou au deuxième trimestre de votre grossesse ou vous allaitez.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre

Advil 12 Heures si :

- vous souffrez ou avez déjà souffert d'ulcères de l'estomac, de diabète, d'hypertension, d'insuffisance cardiaque, de maladie cardiaque, de maladie thyroïdienne, d'asthme, d'une maladie du foie ou des reins, de glaucome, d'un trouble de la coagulation (comme l'hémophilie) ou de toute autre maladie grave, vous êtes sous surveillance médicale pour

tout problème grave, vous tentez de concevoir un enfant, vous êtes enceinte ou vous allaitez ou vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre.

Utiliser avec prudence chez les personnes âgées.

L'emploi prolongé continu peut accroître le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral.

L'utilisation d'AINS comme Advil 12 Heures 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 médecin 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 avez des signes de saignement dans l'estomac • la douleur s'aggrave ou persiste plus de 5 jours • la fièvre s'aggrave ou persiste plus de 3 jours • tout nouveau symptôme se manifeste.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

N'utilisez pas ce produit si vous prenez :

- de l'AAS à faible dose (81-325 mg) tous les jours sans avoir consulté un médecin ou un pharmacien, car l'ibuprofène peut interférer avec les bienfaits préventifs de l'AAS;
- de l'AAS ou un autre médicament anti-inflammatoire.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez aussi un médicament (sur ordonnance ou en vente libre) appartenant à l'une des catégories suivantes (cette liste N'est PAS complète) : acétaminophène, anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang), digoxine, antidiabétiques oraux et insuline, diurétiques, méthotrexate, lithium, médicaments à liaison protéinique comme le probénécide, la thyroxine, les antibiotiques, la cyclosporine, la phénytoïne, les corticostéroïdes ou les benzodiazépines, autres AINS, ou médicaments contre l'hypertension.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

Adultes de 18 ans et plus : Prendre 1 comprimé toutes les 12 heures, au besoin. Ne pas prendre plus de 2 comprimés en 24 heures, sauf sur l'avis d'un médecin. Ne pas utiliser plus de 3 jours pour abaisser la fièvre ou plus de 5 jours pour soulager la douleur. Ne pas prendre plus que la dose indiquée ni plus de 1 comprimé à la fois.

Vous ne devez ni écraser, ni croquer, ni dissoudre les comprimés.

Surdose :

En cas de surdose, communiquer immédiatement avec un centre antipoison ou un médecin, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Prenez la dose oubliée dès que vous y pensez. Si l'heure de votre prochaine dose approche, attendez jusqu'à ce moment pour prendre votre médicament et ne prenez pas la dose que vous avez oubliée. Ne prenez pas deux doses en même temps.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

En cas de maux d'estomac, prenez les comprimés avec du lait ou des aliments. Si des douleurs abdominales, des brûlures d'estomac, des nausées ou des vomissements, des ballonnements, de la diarrhée ou de la constipation, des tintements ou des bourdonnements dans les oreilles, de la nervosité, de l'insomnie, des étourdissements ou tout changement de la vision, des démangeaisons, de la rétention liquidienne, des essoufflements, une respiration sifflante, de la difficulté à respirer ou une sensation de serrement dans la poitrine, de l'urticaire, de l'enflure ou des démangeaisons, des éruptions cutanées, des rougeurs, des cloques, du sang dans les vomissements ou dans les selles, des selles noires, une jaunisse (jaunissement du blanc des yeux ou de la peau causé par des problèmes de foie), ou tout autre effet secondaire ou symptôme inexpliqué se manifestent pendant la prise d'Advil 12 Heures, cessez immédiatement l'utilisation du produit et communiquez avec un médecin.

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

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'Advil 12 Heures, 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 :

- En visitant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/index-fra.php>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- Par téléphone, 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.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à la température ambiante (15-30 °C).

Garder hors de la portée des enfants. Cet emballage contient suffisamment de médicament pour nuire gravement à un enfant.

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, GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI, Mississauga, ON L5R 4B2, au 1-888-275-9938 ou au www.advil.ca.

GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI, a rédigé ce dépliant.

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

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

Date de l'autorisation : 10 octobre 2024

NPA016832