

NOTICE DE CONDITIONNEMENT
VEUILLEZ CONSERVER POUR USAGE ULTÉRIEUR

Advil®
Nuit

**Ibuprofène et chlorhydrate
de diphénhydramine**

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 Nuit 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 Nuit. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

UN MOT AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

- Pour le soulagement rapide et efficace de la douleur occasionnelle légère à modérée ressentie pendant la nuit et de l'insomnie associée causées par les douleurs et courbatures articulaires et musculaires ainsi que les maux de dos, de tête, de dents, la migraine et l'arthrite.
- Pour une nuit de sommeil plus longue, ininterrompue par la douleur temporaire.

N'utiliser que pour la douleur temporaire légère à modérée causant de l'insomnie. Ne pas prendre ce produit si tel n'est pas le cas.

Les effets de ce médicament :

Ce produit renferme deux médicaments : de l'ibuprofène (un analgésique à usage de courte durée) et du chlorhydrate de diphénhydramine (un aide-sommeil pour les cas d'insomnie). L'ibuprofène procure un soulagement de la douleur qui aide à s'endormir, alors que le chlorhydrate de diphénhydramine aide à rester endormi.

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

Ne pas utiliser Advil Nuit si :

- la douleur dont vous souffrez ne cause pas d'insomnie;
- vous faites de l'insomnie mais ne ressentez aucune douleur;
- vous souffrez d'ulcère gastro-duodénal, ou vous avez des antécédents d'ulcérations récurrentes ou de maladie inflammatoire active du système gastro-intestinal;
- vous souffrez de polypes nasaux (enflure de l'intérieur du nez), d'asthme;
- vous prenez de l'acide acétylsalicylique (AAS), de l'acétaminophène, ou d'autres AINS comme du naproxène ou un autre produit renfermant de l'ibuprofène;
- vous avez une hypersensibilité ou une allergie connue ou soupçonnée à l'ibuprofène ou à d'autres AINS, à l'AAS ou à d'autres salicylates, à la diphénhydramine ou à tout ingrédient de la formulation;
- vous êtes enceinte.

Les ingrédients médicinaux sont :

Ibuprofène et chlorhydrate de diphénhydramine.

Les ingrédients non médicinaux sont :

Bleu n° 1 FD&C, eau purifiée, encre pharmaceutique, gélatine, huile de coco, hydroxyde de potassium, polyéthylène glycol, rouge n° 33 D&C, sorbitan et sorbitol.

Les formes posologiques sont :

Chaque Liqui-Gei® (capsule de gélatine) renferme 200 mg d'ibuprofène (sous forme d'acide libre et de sel de potassium) et 25 mg de chlorhydrate de diphénhydramine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- Cause de la sédation ou de la somnolence. Ne pas utiliser en journée.
- Les patients prédisposés aux irritations du tractus gastro-intestinal doivent utiliser ce produit avec circonspection.

AVANT d'utiliser ce produit, consultez un médecin ou un pharmacien si vous :

- faites du diabète
- avez une maladie pulmonaire chronique
- faites du glaucome
- avez de la difficulté à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate
- avez une maladie auto-immune (ex., lupus)
- faites de l'hypertension
- avez une maladie cardiaque
- avez une maladie rénale ou hépatique
- avez toute autre maladie grave
- prenez d'autres médicaments d'ordonnance ou en vente libre
- avez plus de 65 ans
- allaitez
- faites de l'insomnie causée par une douleur légère à modérée qui persiste pendant plus de 5 jours

L'insomnie peut être un symptôme d'un problème médical sous-jacent plus grave que la douleur seule.

Évitez de conduire un véhicule ou d'être aux commandes d'une machine lorsque vous prenez ce produit.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments qui peuvent interagir avec Advil Nuit incluent :

- Antihistaminiques, tranquillisants, boissons alcoolisées et autres médicaments sédatifs
- Digoxine
- Diurétiques (par ex., pour le ballonnement ou les troubles cardiaques)
- Insuline

- Lithium
- Médicaments contre l'hypertension ou la dépression, y compris les inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO)
- Méthotrexate
- Agents antidiabétiques oraux
- Autres analgésiques, aides-sommeil ou médicaments contre le rhume

Ne pas prendre ce produit avec d'autres médicaments renfermant un analgésique (comme de l'ibuprofène, de l'AAS, de l'acétaminophène, du naproxène, etc.) ou de la diphénhydramine (par ex., les médicaments contre les allergies, les médicaments sédatifs, les médicaments contre la toux, le rhume ou la grippe, les antinauséux, etc.).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Adultes ≥ 16 à 65 ans : prendre une seule dose de 1 ou 2 Liqui-Gels le soir. Ne pas dépasser la posologie recommandée, sauf sur l'avis d'un médecin. Ne pas dépasser 1200 mg d'ibuprofène et 300 mg de diphénhydramine (y compris les 200-400 mg d'ibuprofène et 25-50 mg de chlorhydrate de diphénhydramine de la dose d'Advil Nuit) par période de 24 heures. Ne devrait pas être pris moins de 4 à 6 heures après la dernière dose d'ibuprofène ou de diphénhydramine prise en journée. La section **Interactions médicamenteuses** comporte des exemples d'autres produits renfermant ces ingrédients. Ne pas prendre pendant plus de 5 nuits consécutives, sauf sur l'avis d'un médecin. Ne pas administrer aux enfants de moins de 16 ans, sauf sur l'avis d'un médecin.

Surdose :

En cas de surdose accidentelle : Cesser d'utiliser ce produit et appeler immédiatement un médecin ou un centre antipoison, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Prenez une fois, le soir, au coucher. Si vous oubliez de prendre une dose, ne prenez pas deux fois la dose recommandée.

PROCÉDURE À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Si des brûlures d'estomac, des nausées ou des vomissements, des ballonnements, de la diarrhée ou de la constipation, des tintements ou bourdonnements dans les oreilles, de la nervosité, des étourdissements, de la rétention liquidienne, ou tout autre effet indésirable ou symptôme inexpliqué se manifestent pendant la prise d'Advil Nuit, cessez immédiatement l'utilisation du produit et communiquez avec un médecin.

Consultez votre médecin si les symptômes de la douleur ou l'insomnie persistent pendant plus de 5 jours.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

CESSEZ DE PRENDRE CE MÉDICAMENT et consultez immédiatement votre médecin en cas de douleurs abdominales, de réaction allergique (démangeaisons, cloques, éruptions cutanées, rougeurs, etc.), de changements de la vision, de sang dans les vomissements, de selles noires ou de sang dans les selles, de douleurs au niveau de la vessie, d'hallucinations ou de troubles d'allocation.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Pour tout effet inattendu ressentit lors de la prise d'Advil Nuit, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

En ligne au www.santecanada.gc.ca/medeffet
Par téléphone, en composant le numéro sans frais
1-866-234-2345

En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :

- par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
- par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701E
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes franchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffectSM Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion 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 portée des enfants. Cet emballage contient suffisamment de médicament pour nuire gravement à un enfant.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut se procurer le présent document ainsi que la monographie complète du produit rédigée pour les professionnels de la santé en communiquant avec le promoteur, Pfizer Soins de santé, une division de Pfizer Canada inc., Mississauga, ON, Canada, L4Z 3M6, au 1-888-275-9938 www.advil.ca.

Pfizer Soins de santé, une division de Pfizer Canada inc., a rédigé ce dépliant. Monographie offerte sur demande aux médecins et pharmaciens.

Dernières révisions : le 20 août 2011

Liqui-GelsSM est une marque de commerce déposée ou une marque déposée de Caltel Pharma Solutions.