

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Advil Nuit Ibuprofène et chlorhydrate de diphenhydramine

Ce feuillet constitue la partie III d'une « Monographie de produit » en 3 parties publiée au moment de l'approbation d'Advil^{MD} Nuit à la vente au Canada et est spécialement conçu pour les Consommateurs. Ce feuillet est un résumé et ne vous révélera pas tout sur Advil Nuit. Communiquez avec votre médecin ou un pharmacien si vous avez des questions au sujet du médicament.

À PROPOS DE CE MÉDICAMENT

- Pour un soulagement rapide et efficace des douleurs nocturnes occasionnelles légères à modérées et de l'insomnie les accompagnant, dûes aux douleurs mineures associées aux articulations, aux muscles, aux maux de dos, aux maux de tête et aux maux de dents, ainsi que les douleurs des migraines et de l'arthrite.
- Pour un sommeil plus long, ininterrompu par des douleurs temporaires.

Uniquement pour les douleurs temporaires légères à modérées qui provoquent l'insomnie. Si ce n'est pas le cas, n'utilisez pas ce médicament.

Dans quels cas utiliser ce médicament :

Contient deux médicaments : ibuprofène (analgésique pour usage à court terme) et chlorhydrate de diphenhydramine (somnifère pour l'insomnie). Le soulagement de la douleur obtenu par l'ibuprofène aide à s'endormir, et le diphenhydramine aide à rester endormi.

Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament :

Ne pas utiliser si :

- Vous ressentez une douleur qui ne vous empêche pas de dormir.
- Vous souffrez d'insomnie, mais ne ressentez aucune douleur.
- Vous souffrez d'ulcère gastro-duodéal actif, présentez des antécédents d'ulcération récurrente ou de maladie inflammatoire active du système gastro-intestinal.
- Vous souffrez de polypes nasaux (gonflement de l'intérieur du nez), si vous êtes asthmatique.
- Vous prenez de l'acide acétylsalicylique (AAS), de l'acétaminophène ou autres AINS, tels que le naproxène ou autre produit à base d'ibuprofène.
- Vous souffrez d'hypersensibilité connue ou soupçonnée ou d'allergie à l'ibuprofène ou autres AINS, ASA ou autres salicylates, diphenhydramine ou à tout ingrédient de la formulation.
- Vous êtes enceinte.

Les ingrédients médicinaux sont :

Ibuprofène et chlorhydrate de diphenhydramine.

Les ingrédients non médicinaux sont :

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

Les formes posologiques sont :

Chaque Liqui-gel (gélule de gélatine) contient 200 mg d'ibuprofène (sous forme d'acide libre et de sel de potassium) et 25 mg de chlorhydrate de diphenhydramine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions spéciales

- **Provoque sédation ou somnolence. Ne convient pas pour un usage diurne.**
- Prudence chez les patients sujets à une irritation du système gastro-intestinal.

AVANT utilisation, dites au médecin ou au pharmacien si vous souffrez de :

- Diabète;
- Pneumopathie chronique;
- Glaucome;
- Difficultés à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate;
- Maladie auto-immune (lupus, par exemple);
- Tension artérielle élevée;
- Maladie du cœur;
- Maladie du foie ou des reins;
- Toute autre maladie grave;
- Si vous prenez toute autre prescription ou des médicaments en vente libre;
- Si vous avez plus de 65 ans;
- Si vous allaitez.
- Si l'insomnie causée par une douleur légère à modérée persiste continuellement pendant plus de 5 jours.

L'insomnie peut être un symptôme d'une affection grave autre que la douleur.

Durant le traitement, abstenez-vous de conduire un véhicule ou de faire fonctionner des outils ou machines

INTERACTIONS AVEC LE MÉDICAMENT

Les médicaments qui peuvent interagir avec Advil Nuit comprennent notamment :

- Les antihistaminiques, les tranquillisants, l'alcool ou autres médicaments sédatifs
- Digoxine
- Les diurétiques (p. ex., pour des ballonnements ou des affections cardiaques)
- l'insuline

- Lithium
- Médicaments pour l'hypertension artérielle ou la dépression, notamment les inhibiteurs de monoamine-oxydase (IMAO)
- Méthotrexate
- Agents antidiabétiques oraux
- Autres analgésiques, somnifères ou médicaments contre le rhume

Ne prenez pas ce produit en même temps que d'autres médicaments contenant des analgésiques (p. ex. ibuprofène, AAS, acétaminophène, naproxène, etc.) ou diphenhydramine (p. ex., médicaments antiallergiques, sédatifs, drogues, médicaments contre la toux/le rhume et la grippe, les médicaments antinauséux), etc.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

SIGNALEMENT D'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 trois façons suivantes :

En ligne, à <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>

§ 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 ou

– Par la poste au : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701C
Ottawa, Ontario K1A 0K9

Les étiquettes pré-affranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices concernant la déclaration de réactions indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffect^{MC} Canada à www.healthcanada.gc.ca/medeffect.

REMARQUE : Si vous désirez obtenir de plus amples renseignements sur la prise en charge d'un effet secondaire, prière de communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne donne aucun conseil médical.

Posologie habituelle :

Adultes ≥16 à 65 ans : Prendre une seule dose de 1 ou 2 Liqui-Gels la nuit. Ne pas prendre plus que la dose recommandée sauf sur indication d'un médecin. Ne pas dépasser 1 200 mg d'ibuprofène et 300 mg de diphenhydramine (notamment pour l'ibuprofène 200-400 mg et le chlorhydrate de diphenhydramine 25-50 mg par dose d'Advil Nuit) en 24 heures. À prendre 4 à 6 heures après la dernière dose de jour d'ibuprofène ou de diphenhydramine. Voir la

section **Interactions avec ce médicament** pour obtenir des exemples d'autres produits qui contiennent ces ingrédients. À ne pas prendre plus de 5 nuits consécutives, sauf sur indication d'un médecin.

Ne pas donner aux enfants de moins de 16 ans, sauf sur indication d'un médecin.

Surdose :

En cas de surdosage accidentel : arrêter l'utilisation et communiquer avec un médecin ou un centre antipoison immédiatement, même s'il n'y a aucun symptôme.

Dose oubliée :

Prendre une fois le soir avant le coucher. Ne prenez pas deux fois la dose recommandée si vous avez oublié de prendre une dose.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

En cas de brûlures d'estomac, de nausées ou de vomissements, de ballonnements, de diarrhée ou de constipation, de bourdonnements dans les oreilles, de nervosité, d'étourdissements, de rétention d'eau ou tout autre effet indésirable ou symptômes inexpliqués suite à une prise d'Advil Nuit, cessez immédiatement l'utilisation et consultez un médecin.

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

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : À QUELLE FRÉQUENCE SURVIENNENT-ILS ET QUE DOIT-ON FAIRE?

ARRÊTEZ D'UTILISER ce médicament et consultez votre médecin immédiatement en cas de : douleurs abdominales, réactions allergiques (démangeaisons, boutons, rougeurs, etc.), changements dans la vision, sang dans les vomissures, selles sanglantes ou noires, douleurs de la vessie, hallucinations ou difficultés à parler.

Cette liste d'effets indésirables n'est pas exhaustive. Pour tout effet imprévu lié à la prise d'Advil Nuit, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

CONSERVATION

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

Garder hors de portée des enfants. La quantité de médicaments contenus dans cet emballage est suffisante pour causer des torts sérieux à un enfant.

RENSEIGNEMENTS COMPLÉMENTAIRES

Ce document et la monographie complète du produit, préparés pour les professionnels de la santé peuvent être trouvés en communiquant avec le commanditaire, Wyeth Consumer Healthcare Inc., Mississauga, Ontario L4Z 3M6 au numéro suivant : 1-888-TO-WYETH (869-9384).

Ce dépliant a été préparé par Wyeth Consumer Healthcare Inc.

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

Dernière révision : 25 octobre 2011