

IMPORTANT: PLEASE READ

PART III: CONSUMER INFORMATION

Advil® Nighttime

Ibuprofen 200 mg / Diphenhydramine Hydrochloride 25 mg capsules

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

ABOUT THIS MEDICATION

- For fast and effective temporary relief of occasional mild to moderate nighttime pain and accompanying sleeplessness, due to minor aches and pains associated with joints, muscles, backache, headache and toothache as well as pain of migraine and arthritis.
- For longer sleep, uninterrupted by temporary pain.

Only for temporary mild to moderate pain that causes sleeplessness. If this is not the case, do not use.

What it does:

Contains two drugs: ibuprofen (a pain reliever for short term use) and diphenhydramine hydrochloride (a sleep-aid for sleeplessness). Pain relief from ibuprofen helps to fall asleep, and diphenhydramine helps to stay asleep.

When it should not be used:

Do not use if:

- You are allergic/hypersensitive to ibuprofen or other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), acetylsalicylic acid (ASA) or other salicylates, diphenhydramine or to any ingredient in the formulation or component of the container, or any of Advil Nighttime ingredients (Refer to the nonmedicinal ingredients on outer carton or composition section)
- You have pain that does not keep you from sleeping.
- You have sleeplessness but are not in pain.
- You have active or recurrent stomach ulcer, gastrointestinal (GI) bleeding, or active inflammatory bowel disease (e.g. Crohn's, colitis)
- You have 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
- Serious liver or kidney disease
- High potassium in the blood
- Taking ASA, acetaminophen, or other NSAIDs, such as naproxen or other ibuprofen product, antihistamines and or diphenhydramine containing products, (e.g. for cough & cold, sleep aids, etc.), monoamine oxidase inhibitors (MAOIs)
- You are dehydrated (significant fluid loss) due to vomiting, diarrhea or lack of fluid intake
- You have heart problems, such as high blood pressure or severe coronary artery disease.
- Right before or after heart surgery,
- You have System Lupus Erythematosus, • In your third trimester of pregnancy.

What the medicinal ingredients are:

Ibuprofen and diphenhydramine hydrochloride.

What the nonmedicinal ingredients are:

Coconut oil, D&C red no. 33, FD&C blue no. 1, gelatin, pharmaceutical ink, polyethylene glycol, potassium hydroxide, purified water, sorbitan, and sorbitol.

What dosage forms it comes in:

Each Liqui-Gel (gelatin capsule) contains ibuprofen 200 mg (as free acid and potassium salt) and diphenhydramine hydrochloride 25 mg.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Serious Warnings and Precautions

- Causes sedation or sleepiness. Not for daytime use.
- Caution in patients prone to gastrointestinal tract irritation, including those with a history of peptic ulcers. 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.
- Patients at risk of kidney problems, including the elderly or those using diuretics.
- Advil Nighttime should not be used during the 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.
- Stop use immediately if you have difficulty or pain when urinating.

BEFORE use, talk to your doctor or pharmacist if you have/are:

- Previous or current stomach ulcers, diabetes, thyroid disease, mild to moderate kidney disease, mild to moderate liver disease, heart disease, glaucoma, breathing problems or chronic lung disease (such as asthma, emphysema or chronic bronchitis), blood clotting disorder (such as hemophilia), difficulty in urination due to prostate enlargement or bladder neck obstruction, any other serious condition, are taking any other prescription or over-the-counter drug, including any other anti-inflammatory medication
- Autoimmune disease (e.g. lupus)
- High blood pressure
- Over 65 years of age
- You are trying to conceive, pregnant or breastfeeding
- Sleeplessness due to mild to moderate pain persists continually for more than 5 days.

Insomnia may be a symptom of a serious underlying medical condition other than pain.

While taking this product, do not drive motor vehicle or operate machinery.

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 Nighttime 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.

Drugs that may interact with Advil Nighttime include:

Acetaminophen, anticoagulants (blood thinners), apomorphine, alcohol, digoxin, antidiabetic agents (oral) and insulin, diuretics, methotrexate, lithium, probenecid, thyroxine, antibiotics (e.g. cyclosporine), phenytoin, corticosteroids, benzodiazepines, blood pressure medications, depression medications, monoamine oxidase inhibitors (MAOIs), antihistamines (such as allergy medications), tranquilizers, alcohol or other sedating drugs, NSAIDs (including naproxen and ibuprofen), sleep-aids, cold medications

Do not take this product at the same time as other medications containing pain relievers (e.g., ibuprofen, ASA, acetaminophen, naproxen, etc.) or diphenhydramine (e.g., allergy medications, sedating drugs, cough/cold/flu medications, antinausea drugs) etc.

PROPER USE OF THIS MEDICATION

Usual dose:

Adults and children 16 to 65 years: Take a single dose of 1 or 2 Liqui-Gels at night. Do not take more than the recommended dosage unless directed by a physician. Do not exceed 1200 mg of ibuprofen and 300 mg of diphenhydramine (including the 200-400 mg ibuprofen and 25-50 mg diphenhydramine hydrochloride from Advil Nighttime dose) in 24 hours. Should be taken no sooner than 4-6 hours after the last daytime ibuprofen or diphenhydramine dose. See **Interactions with this Medication** for examples of other products which contain these ingredients. Do not take for more than 5 consecutive nights unless directed by a physician.

Do not give to children under 16 unless directed by a physician. Do not use longer than 3 days for a fever or 5 days for pain or cold symptoms.

Overdose:

In case of accidental overdose: stop use and contact a health care practitioner, hospital emergency department, or poison control centre immediately, even if there are no symptoms.

Missed Dose:

Take once at night before bedtime. Do not take twice the recommended dose after a missed dose.

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, fluid retention, nervousness, sleeplessness, dizziness, any change in vision, 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 Nighttime, discontinue use immediately and contact a physician.

Side effects may be minimized by using the smallest dose for the shortest duration of time. Consult your physician if the symptoms of pain or sleeplessness persist for more than 5 days.

SERIOUS SIDE EFFECTS, HOW OFTEN THEY HAPPEN AND WHAT TO DO ABOUT THEM

STOP USE and consult your physician immediately if you experience: abdominal pain, allergic reaction (itching, blisters, rashes, skin reddening, etc), any change in vision, blood in vomit, bloody or black stools, bladder pain, hallucinations, or difficulty speaking.

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

This leaflet was prepared by **GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ULC**.

Product monograph available to physicians and pharmacists upon request.

Date of Authorization: Feb 25, 2025

NPA016088

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Advil^{MD} Nuit

Capsules d'ibuprofène à 200 mg / chlorhydrate de diphenhydramine à 25 mg

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation d'Advil 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 Nuit. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

- Pour le soulagement temporaire, rapide et efficace de la douleur occasionnelle légère ou modérée ressentie pendant la nuit et de l'insomnie qui en découle, lorsqu'elles sont attribuables aux douleurs et aux courbatures d'origine musculaire ou articulaire, aux maux de dos, aux maux de tête, aux maux de dents, à la migraine et à l'arthrite.
- Pour augmenter la durée du sommeil sans interruption causée par une douleur temporaire. À utiliser **seulement** dans les cas de douleur temporaire légère ou modérée causant de l'insomnie. Ne pas utiliser ce médicament dans d'autres circonstances.

Les effets de ce médicament :

Ce produit contient deux médicaments : l'ibuprofène (utilisé pour soulager la douleur pendant une courte durée) et le chlorhydrate de diphenhydramine (aide-sommeil pour soulager l'insomnie). L'ibuprofène contribue à soulager la douleur et aide à s'endormir et la diphenhydramine aide à rester endormi.

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

- Vous ne devez pas prendre ce médicament si :
- vous souffrez d'hypersensibilité ou d'une allergie à l'ibuprofène ou à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), à l'acide acétylsalicylique (AAS) ou à d'autres salicylates, à la diphenhydramine, à l'un ou l'autre des ingrédients d'Advil Nuit ou aux composants du contenant (voir la section des ingrédients non médicamenteux de la boîte ou la section sur la composition);
 - vous avez une douleur qui ne vous empêche pas de dormir;
 - vous faites de l'insomnie en l'absence de douleur;
 - vous 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);
 - vous avez des polypes nasaux (enflure de l'intérieur du nez) ou une manifestation allergique comme l'asthme, l'anaphylaxie (réaction allergique soudaine, sévère et pouvant être mortelle), l'urticaire, la rhinite (congestion nasale ou écoulement nasal pouvant être causé par des allergies), des éruptions cutanées ou d'autres symptômes d'allergies;
 - vous avez une maladie grave touchant les reins ou le foie;
 - vous avez un taux élevé de potassium dans le sang;
 - vous prenez l'un des médicaments suivants : AAS, acétaminophène, AINS (p. ex., le naproxène et l'ibuprofène); produits renfermant des antihistaminiques ou de la diphenhydramine (p. ex., produits contre la toux et le rhume, aide-sommeil); inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO);
 - vous êtes déshydraté (importante perte de liquides) en raison de vomissements, de diarrhée ou d'une ingestion insuffisante de liquides;
 - vous avez des problèmes cardiaques, comme l'hypertension ou une maladie coronarienne sévère;
 - 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.

Les ingrédients médicinaux :

Ibuprofène et chlorhydrate de diphenhydramine

Les ingrédients non médicinaux :

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

La présentation :

Un Liqui-Gel (capsule 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 importantes

- Cause de la sédation ou de la somnolence. Ne pas utiliser ce produit pendant la journée.
- La prudence est de mise chez les patients sujets à une irritation de l'appareil digestif, y compris ceux qui ont des antécédents d'ulcères gastroduodénaux. Le risque de saignement 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), des corticostéroïdes, 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 qui risquent de souffrir de troubles rénaux, y compris les personnes âgées et celles prenant des diurétiques.
- Advil Nuit 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.
- Cessez immédiatement d'utiliser ce produit si vous avez de la difficulté à uriner ou ressentez de la douleur lorsque vous urinez.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre ce produit si vous :

- avez ou avez déjà eu un ulcère de l'estomac; êtes atteint de diabète; êtes atteint d'un trouble thyroïdien; avez une maladie des reins légère ou modérée; avez une maladie du foie légère ou modérée; avez une maladie cardiaque; avez un glaucome; avez des troubles respiratoires ou une maladie pulmonaire chronique (comme l'asthme, l'emphysème ou la bronchite chronique); avez des troubles de la coagulation (comme l'hémophilie); avez de la difficulté à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate, d'une obstruction du col vésical ou de toute autre maladie grave; prenez d'autres médicaments d'ordonnance ou en vente libre, y compris d'autres anti-inflammatoires;
- avez une maladie auto-immune (comme le lupus);
- faites de l'hypertension;
- avez plus de 65 ans;
- tentez de concevoir un enfant, êtes enceinte ou allaitez;
- faites de l'insomnie en raison d'une douleur légère ou modérée qui persiste pendant plus de 5 jours.

L'insomnie peut-être un symptôme d'un problème de santé sous-jacent autre que la douleur.

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

Administrer avec prudence aux personnes âgées.

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

L'utilisation d'AINS comme Advil Nuit 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

Ne prenez 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.

Médicaments qui peuvent interagir avec Advil Nuit :

- l'acétaminophène, les anticoagulants, l'apomorphine, l'alcool, la digoxine, les antidiabétiques (oraux) et l'insuline, les diurétiques, le méthotrexate, le lithium, le probénécide, la thyroxine, les antibiotiques (p. ex., la cyclosporine), la phénytoïne, les corticostéroïdes, les benzodiazépines, les médicaments contre l'hypertension, les médicaments contre la dépression, les inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO), les antihistaminiques (comme les médicaments contre les allergies), les tranquillisants ou autres sédatifs, les AINS (y compris le naproxène et l'ibuprofène), les aide-sommeil, les médicaments contre le rhume.

Ne prenez pas ce produit en même temps que d'autres médicaments renfermant des analgésiques (p. ex., ibuprofène, AAS, acétaminophène, naproxène) ou de la diphenhydramine (p. ex., médicaments contre les allergies, sédatifs, médicaments contre la toux, le rhume ou la grippe, antinauseux).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

Adolescents et adultes (≥ 16 à 65 ans) : Prendre une dose unique de 1 ou 2 Liqui-Gels le soir. Ne dépassez pas la dose recommandée, sauf sur l'avis d'un médecin. Ne dépassez pas 1200 mg d'ibuprofène et 300 mg de diphenhydramine (y compris les 200-400 mg d'ibuprofène et 25-50 mg de chlorhydrate de diphenhydramine de la dose d'Advil Nuit) en 24 heures. Ne prenez pas Advil Nuit moins de 4-6 heures après la dernière dose d'ibuprofène ou de diphenhydramine. Voir **Interactions médicamenteuses** pour des exemples de produits qui renferment ces ingrédients. Ne pas utiliser ce produit 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.

Ne pas utiliser plus de 3 jours pour la fièvre ou plus de 5 jours pour la douleur et les symptômes du rhume.

Surdose :

En cas de surdose accidentelle, cessez d'utiliser ce produit et appelez un professionnel de la santé, le service d'urgence d'un hôpital ou un centre antipoison immédiatement, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Prendre une fois le soir, avant le coucher. 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.

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, des changements de la vision, de la rétention liquidienne, un essoufflement, 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, des selles noires ou du sang dans les selles, une jaunisse (jaunissement du blanc des yeux ou de la peau causé par des problèmes de foie) 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.

On peut réduire le risque d'effets secondaires en prenant la dose la plus faible le moins longtemps possible.

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

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

CESSEZ D'UTILISER ce produit et consultez immédiatement votre médecin en cas de douleurs abdominales, de réaction allergique (démangeaisons, cloques, éruptions cutanées, rougeurs, etc.), de tout changement de la vision, de sang dans les vomissements, de selles noires ou contenant du sang, de douleurs à la vessie, d'hallucinations ou de difficultés à parler.

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

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- 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 (entre 15 et 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.

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

Monographie fournie sur demande aux médecins et aux pharmaciens.

Date de l'autorisation : 25 février 2025

NPA016088