

IMPORTANT: PLEASE READ

PART III: CONSUMER INFORMATION

Advil Cold & Sinus Plus

Ibuprofen, Pseudoephedrine Hydrochloride and Chlorpheniramine Maleate Caplets

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

ABOUT THIS MEDICATION

What the medication is used for:

Temporarily relieves the combined symptoms associated with colds including: stuffy nose, fever, minor body aches, sore throat, headache, runny nose, sneezing, itchy, watery eyes and sinus pain.

What it does:

Ibuprofen reduces fever and pain. Pseudoephedrine hydrochloride is a nasal decongestant. Chlorpheniramine maleate is an antihistamine.

When it should not be used:

Do not use Advil Cold & Sinus Plus if you have or are:

- active or recurrent stomach ulcer or gastrointestinal (GI) bleeding or active inflammatory bowel disease (e.g. Crohn's, colitis),
- taking a monoamine oxidase inhibitor (MAOI; e.g. drug for depression or Parkinson's disease) or for 14 days after stopping the MAOI drug, acetylsalicylic acid (ASA), or other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) including any other ibuprofen product,
- allergic/hypersensitive to ASA, ibuprofen, other salicylates, other NSAIDs, pseudoephedrine or other sympathomimetic amines, chlorpheniramine maleate, or any of Advil Cold & Sinus Plus's ingredients (Refer to the nonmedicinal ingredients section of this insert),
- 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,
- been diagnosed with severe high blood pressure or have heart disease,
- right before or after heart surgery,
- serious liver disease,
- severe kidney disease,
- high potassium in the blood
- thyroid disease,
- Raynaud's Syndrome (a disorder of the circulatory system),
- Systemic Lupus Erythematosus,
- or if you are in your third trimester of pregnancy.

What the medicinal ingredients are:

Ibuprofen, pseudoephedrine hydrochloride and chlorpheniramine maleate.

What the important nonmedicinal ingredients are:

Caruba wax, cornstarch, croscarmellose sodium, FD&C red no. 40, FD&C yellow no. 6, glyceryl behenate, hypromellose, microcrystalline cellulose, pharmaceutical ink, polydextrose, polyethylene glycol, pregelatinized starch, silicon dioxide, titanium dioxide.

What dosage forms it comes in:

Each caplet contains ibuprofen 200mg, pseudoephedrine hydrochloride 30mg and chlorpheniramine maleate 2mg.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Serious Warnings and Precautions

- If you have diabetes, glaucoma or difficulty in urination due to an enlarged prostate, do not take this drug unless directed by a physician.
- Caution in those with heart failure, high blood pressure or other conditions predisposing to fluid retention.
- Caution in those at risk of gastrointestinal tract irritation, including those with a history of peptic ulcer, diverticulosis, or other inflammatory disease of the gastrointestinal tract such as ulcerative colitis or Crohn's disease. 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.
- Stop use immediately if you have difficulty or pain when urinating.

BEFORE you use Advil Cold & Sinus Plus talk to your doctor or pharmacist if you have or are:

- blood clotting disorder (such as hemophilia), • breathing problems or chronic lung disease (such as asthma, emphysema or chronic bronchitis), • difficulty in urination due to prostate enlargement or bladder neck obstruction, • glaucoma, diabetes, high blood pressure, mild to moderate kidney disease, mild to moderate liver disease, • any other serious disease, are under doctor's care for any serious condition, • you are trying to conceive, in your first or second trimester of pregnancy or if you are breastfeeding,
- taking sedatives or tranquilizers (as they may increase drowsiness), or 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.

Stop use and ask a doctor if :

- you show signs of stomach bleeding • sore throat pain last more than 2 days
- symptoms worsen or last more than 5 days • fever lasts more than 3 days • you are nervous, dizzy or can't sleep • any new symptoms appear.

Advil Cold, Sinus Plus may cause drowsiness. Do not drive or engage in activities requiring alertness.

INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION

Do not use this product if you are taking:

- a MAOI or if you have stopped taking one within the past 2 weeks.

- Daily low dose ASA (81 – 325 mg), without talking to a doctor or pharmacist. Ibuprofen may interfere with the preventative benefits of ASA.
- other anti-inflammatory medication.

Drugs that may interact with Advil Cold & Sinus Plus include:

- Acetaminophen, acetylsalicylic acid (ASA), allergy medications, anticoagulants (blood thinning medications), anti-depressants, anti-hypertensives (blood pressure medications), antibiotics (levofloxacin), benzodiazepines, cold medications, corticosteroids, cyclosporine, diabetes medication (including insulin and oral antidiabetic agents), digoxin, diuretics (water pills), lithium, methotrexate, monoamine Oxidase Inhibitors, NSAIDs; including naproxen and ibuprofen, phenytoin, probenecid, thyroxine, tranquilizers or other sedating drugs. Tell your doctor or pharmacist what prescription or non-prescription drugs you are taking or plan to take.

Do not smoke or drink alcohol while using this product. Alcohol may increase drowsiness.

PROPER USE OF THIS MEDICATION

Usual dose:

Adults and children 12 to 65 years: Take 1 or 2 caplets every 4- 6 hours as needed. Do not exceed 6 caplets in 24 hours, unless directed by a physician.

Do not give to children under 12 unless directed by a physician. Do not use longer than 3 days for a fever or 5 days for pain relief or cold symptoms.

Overdose:

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

Missed Dose:

Continue to take 1 or 2 caplets every 4-6 hours as needed after a missed dose. Do not take twice the recommended dose following a missed dose.

SIDE EFFECTS AND WHAT TO DO ABOUT THEM

Take with food or milk if upset stomach occurs.

This product may occasionally produce unwanted side effects, such as heartburn, constipation, nausea, bloating, dry mouth, nervousness or sleeplessness.

Stop use and contact a doctor or pharmacist if these symptoms worsen or persist.

The risk of having side effects may be decreased by using the smallest dose for the shortest duration of time.

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

Symptom / effect	Talk with your doctor or pharmacist		Seek immediate emergency medical assistance
	Only if severe	In all cases	
Uncommon			✓
Symptoms of allergic reaction, including: rash, severe itching/redness, blisters, swelling, or trouble breathing			✓
Blood in vomit, bloody or black stools			✓
Abdominal pain, vomiting, diarrhea		✓	
ringing or buzzing in the ears / dizziness		✓	
Change in vision,		✓	
Fluid retention		✓	

This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking Advil Cold & Sinus Plus, 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.

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

©2020 GSK group of companies or its licensor.

Last revised: 10 September 2020

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Advil 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 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 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 larmoiement 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 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 Rhume et Sinus Plus (voir Les ingrédients non médicinaux importants dans ce dépliant);
- vous avez des polypes nasaux (enflure de l'intérieur du nez) ou des 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 causé par des allergies), des 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 sévère des reins;
- vous avez un taux élevé de potassium dans le sang;
- 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 au troisième trimestre de votre grossesse.

Les ingrédients médicinaux :

Ibuprofène, chlorhydrate de pseudoéphédrine et maléate de chlorphéniramine.

Les ingrédients non médicinaux importants :

Amidon de maïs, amidon prégélatinisé, béhénate de glycérol, cellulose microcristalline, cire de carnauba, croscarmellose sodique, dioxyde de silicium, dioxyde de titane, encre pharmaceutique, hypromellose, jaune n° 6 FD&C, polydextrose, polyéthylène glycol, rouge n° 40 FD&C.

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

- Les patients atteints de diabète, de glaucome ou qui ont de la difficulté à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate ne doivent pas prendre ce médicament, sauf sur l'avis d'un médecin. • La prudence est de mise chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque, d'hypertension ou d'une autre affection prédisposant à une rétention liquidienne. • La prudence est de mise chez les patients sujets aux irritations du tube digestif, en particulier ceux ayant des antécédents d'ulcère gastroduodénal, de diverticulose ou d'autres maladies inflammatoires du tube digestif comme la colite ulcéreuse et la maladie de Crohn. Le risque de saignements dans l'estomac est plus élevé chez les personnes de 60 ans ou 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 pendant qu'elles utilisent 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. • 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 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 l'asthme, l'emphysème ou la bronchite chronique);
- vous avez de la difficulté à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate ou d'une obstruction du col vésical;
- vous avez le glaucome;
- vous avez le diabète;
- 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 tentez de concevoir un enfant, vous êtes au premier ou au deuxième trimestre de votre grossesse ou vous allaitez;
- vous prenez des sédatifs ou des tranquillisants (ils peuvent accroître la somnolence), ou d'autres médicaments, y compris ceux en vente libre.

Faire preuve de prudence chez les personnes âgées.

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

Cessez d'utiliser et consultez un médecin si :

- vous observez des signes de saignements dans l'estomac;
- le mal de gorge persiste plus de 2 jours;
- les symptômes s'aggravent ou persistent plus de 5 jours;
- la fièvre persiste plus de 3 jours;
- vous vous sentez nerveux ou étourdi, ou faites de l'insomnie;
- un nouveau symptôme se manifeste.

Advil 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.



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 Rhume et Sinus Plus incluent les suivants :

- Acétaminophène, acide acétylsalicylique (AAS), médicaments contre les allergies, anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang), antidiépresseurs, 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, AINS, y compris le naproxène et l'ibuprofène, phénytoïne, probénécide, 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

Posologie habituelle :

Adultes et enfants (de 12 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

Prendre avec de la nourriture ou du lait en cas de maux d'estomac.

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 Rhume et Sinus Plus, veuillez communiquer 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 de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medefet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment déclarer un effet indésirable en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- 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 donne 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 ou 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.

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK. ©2020 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Dernière révision : 10 septembre 2020

PAA156123 PAA156124