

IMPORTANT - VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

Advil

Caplets Advil Extra Fort
Comprimés d'ibuprofène à 400 mg, USP

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation des caplets Advil Extra Fort 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 des caplets Advil Extra Fort. 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 :

Pour le soulagement temporaire, rapide et efficace des douleurs et courbatures d'origine musculaire et articulaire, des douleurs en général, des maux de dos, des enflures et des œdèmes, de la douleur causée par l'inflammation associée à des troubles tels que l'arthrite et le surmenage physique ou sportif (à ce, enflures et (tumeurs), des maux de tête comme les céphalées de tension et les migraines, des maux de dents, des crampes menstruelles, des douleurs et courbatures causées par le rhume ou la grippe, ainsi que pour abaisser la fièvre. Des études cliniques ont démontré un soulagement de longue durée de la douleur, allant jusqu'à 8 heures.

Les effets de ce médicament :

Les caplets Advil Extra Fort contiennent 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.

Les caplets Advil Extra Fort ne réduisent la douleur et l'enflure que tant et aussi longtemps que vous les prenez.

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

Ne prenez pas les caplets Advil Extra Fort 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 (ASA) ou un autre AINS, y compris un autre produit renfermant de l'ibuprofène,
- vous avez une hypersensibilité ou une allergie à l'ASA, à l'ibuprofène, à d'autres salicylates, à d'autres AINS ou à l'un ou l'autre des ingrédients des caplets Advil Extra Fort (voir les ingrédients non médicamenteux sur la boîte ou la section sur la composition),
- vous souffrez de problèmes rénaux (enflure de l'intérieur du nez), ou de manifestations allergiques comme l'asthme, l'angioedème (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'allergie;
- 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 êtes sur le point de subir ou venez de subir une chirurgie du cœur;
- vous souffrez d'une maladie grave du foie ou des reins;
- vous souffrez de liques d'hydratation déséquilibrés;
- vous êtes au troisième trimestre de votre grossesse.

Les caplets Advil Extra Fort NE doivent PAS être pris par des personnes de moins de 12 ans, car la sûreté et l'efficacité de ce produit n'ont PAS été établies dans ce groupe d'âge. Les enfants de moins de 12 ans doivent prendre Advil pour enfants.

L'ingrédient médicamenteux :

Ibuprofène

Les ingrédients non médicamenteux importants :

Amidon de maïs, croscarmellose sodique, hydroxypropylméthylcellulose, oxydes de fer, encre pharmaceutique, polyéthylène glycol, amidon prégelatinisé, dioxyde de silicium, butyrate de sodium, acide stéarique, talc, dioxyde de titane.

La présentation :

Chaque caplet contient 400 mg d'ibuprofène.

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-intestinal. 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 sérolier, des médicaments qui contiennent un AINS comme l'acide acétylsalicylique (ASA), 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. • L'utilisation lors de la grossesse ou de l'allaitement doit être évitée.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre les caplets Advil Extra Fort 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 glucose, 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 au premier ou au deuxième trimestre de votre grossesse, vous allaitez ou venez de prendre d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre.

Utilisez avec prudence chez les personnes âgées.

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

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

N'utilisez pas ce produit si vous prenez :

- de l'ASA 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'ASA;
- de l'ASA 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, diurétiques osaux et rénaux, diurétiques, méthotrexate, lithium, médicaments à action prolongée comme le prokinétide, le thyroïde, les antibiotiques, la cyclosporine, la phénytoïne, les corticostéroïdes ou les benzodiazépines, autres AINS, ou médicaments contre l'hypertension. Si vous prenez ou songez à prendre des médicaments d'ordonnance, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

Adultes et enfants de 12 ans et plus : Prendre 1 caplet toutes les 6 à 8 heures, au besoin. Ne pas prendre plus de 3 caplets en 24 heures, sauf sur l'avis d'un médecin. Ne pas utiliser pendant plus de 3 jours pour abaisser la fièvre ou plus de 5 jours pour soulager la douleur. Les enfants de moins de 12 ans doivent prendre Advil pour enfants.

Surdose :

En cas de surdose, communiquez 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 caplets 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 dimassements, de la rétention d'urine, 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 dimassements, des éruptions cutanées, des rougeurs, des cloques, du sang dans les vomissements ou dans les selles, des selles noires, une jaunisse (gonflement du blanc des yeux ou de la peau causé par des problèmes de foie), ou tout autre effet secondaire ou symptôme inusité se manifestant pendant la prise des caplets Advil Extra Fort, 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 des caplets Advil Extra Fort, 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://www1c-s.gc.ca/dp-mps/index/rapport-indesirables/index.html>) 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. Les flacons des caplets Advil Extra Fort en format de 72 et de 165 sont munis d'un bouchon à l'épreuve des enfants.

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 4G2, 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. ©2020 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence. Dernière révision : 18 juin 2020

PAA11624 PAA116126

