

PART III: CONSUMER INFORMATION

**Robax Platinum**

**Methocarbamol 500 mg / Ibuprofen 200 mg caplets**

This leaflet is part III of a three-part "Product Monograph" published when **Robax Platinum** was approved for sale in Canada and is designed specifically for Consumers. This leaflet is a summary and will not tell you everything about **Robax Platinum**. Contact your doctor or pharmacist if you have any questions about the drug.

**ABOUT THIS MEDICATION**

**What the medication is used for:**

For effective relief of pain associated with muscle spasm such as back pain, tense neck, muscles, strains and sprains.

**What it does:**

Pain reliever and Muscle Relaxant.

**When it should not be used:**

**Do not take Robax Platinum if you have or are:**

- peptic ulcer disease or gastrointestinal bleeding or any other active inflammatory disease of the gastrointestinal tract (e.g. colitis, Crohn's disease),
- taking acetylsalicylic acid (ASA) or any other non-steroidal anti-inflammatory medication including any other ibuprofen product,
- allergic/hypersensitive to ibuprofen or other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), ASA or other salicylates, methocarbamol or to any ingredient in the formulation or component of the container, or any of Robax Platinum caplets ingredients (Refer to the nonmedicinal ingredients on outer carton or composition section),
- 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,
- right before or after heart surgery,
- serious liver or kidney disease,
- Systemic Lupus Erythematosus
- in your third trimester of pregnancy.

**What the medicinal ingredients are:**

Methocarbamol and ibuprofen.

**What the important nonmedicinal ingredients are:**

Colloidal silicon dioxide, copovidone, FD&C Blue No. 2, ferric oxide (red), hypromellose, methyl cellulose, microcrystalline cellulose, polyethylene glycol, sodium starch glycolate, stearic acid.

**What dosage forms it comes in:**

Each caplet contains methocarbamol 500 mg and ibuprofen 200 mg.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

**Serious Warnings and Precautions**

- Caution in those with heart failure, high blood pressure or other conditions predisposing to fluid retention.
- Caution in those prone to gastrointestinal tract irritation, diverticulosis, or other inflammatory disease of the gastrointestinal tract such as ulcerative colitis or Crohn's disease.
- Caution in those at risk of kidney or liver problems, those taking diuretics and the elderly.
- Stop use immediately if you have difficulty or pain when urinating
- 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.
- Robax Platinum 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.

**BEFORE you use Robax Platinum talk to your doctor or pharmacist if:**

- you have diabetes, high blood pressure, heart or thyroid disease, asthma, kidney or liver disease, glaucoma, blood clotting disorder (such as hemophilia), any other serious disease, are under doctor's care for any serious condition, you are trying to conceive, pregnant or breastfeeding, or are taking any other drug including over the counter drugs.

May cause drowsiness or dizziness. Exercise caution in operating machinery or motor vehicles. Avoid alcohol. Use with caution in the elderly. The use of NSAIDs, like Robax Platinum, 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
- any new symptoms appear

**INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION**

Do not use this product if you are taking ASA.

Drugs that may interact with Robax Platinum include: acetaminophen, anticoagulants (blood thinners), digoxin, oral antidiabetic agents and insulin, diuretics, methotrexate, lithium, protein-bound drugs including probenecid, thyroxine, antibiotics (e.g. cyclosporine), phenytoin, corticosteroids or benzodiazepenes, other NSAIDs, or medications for high blood pressure. Tell your doctor or pharmacist what prescription drugs you are taking or plan to take.

**PROPER USE OF THIS MEDICATION**

**Usual dose:**

Adults and children 12 years and over: Take 1 or 2 caplets every four to six hours as needed. Do not exceed 6 caplets in 24 hours, unless directed by a physician. Stop use and ask a doctor if symptoms worsen and pain lasts for more than 5 days.

**Overdose:**

In case of drug overdose, contact a doctor, hospital emergency department or regional Poison Control Centre immediately, even if there are no symptoms.

**Missed Dose:**

Continue to take 1-2 tablets 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.

Robax Platinum may occasionally produce unwanted side effects, such as heartburn, constipation, nausea, bloating, 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 severe allergic reaction (anaphylaxis), 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 including: blurred or diminished vision		✓	
Fluid retention		✓	

*This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking Robax Platinum, contact your doctor or pharmacist.*

**REPORTING SUSPECTED 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). Protect from light.

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 or [www.robax.ca](http://www.robax.ca).

This leaflet was prepared by **GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ULC**. Trademarks are owned by or licensed to the GSK group of companies.

©2024 GSK group of companies or its licensor.

Date of Authorization: Feb 19, 2025

NPA016094

**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**

**Robax Platine**

**Caplets de méthocarbamol à 500 mg / ibuprofène à 200 mg**

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation de **Robax Platine** 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 de **Robax Platine**. 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 efficace des douleurs associées aux spasmes musculaires telles que la dorsalgie, les douleurs cervicales et les douleurs occasionnées par les foulures et les entorses.

**Les effets de ce médicament :**

Soulagement de la douleur (effet analgésique) et relâchement des muscles (effet myorelaxant)

**Les contraindications où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :**

**Ne prenez pas Robax Platine si :**

- vous avez un ulcère gastrooduodénal ou des saignements gastro-intestinaux ou toute autre maladie inflammatoire évolutive de l'appareil digestif (p. ex. colite ou maladie de Crohn);
- vous prenez de l'acide acétylsalicylique (AAS) ou un autre anti-inflammatoire non stéroïdien, y compris un autre produit renfermant de l'ibuprofène;
- vous avez une hypersensibilité ou une allergie à l'ibuprofène ou à d'autres AINS, à l'AAO ou à d'autres salicylates, au méthocarbamol, ou à n'importe quelle substance entrant dans la composition des caplets de Robax Platine ou de leur contenant (voir la section des ingrédients non médicinaux de la boîte ou la section sur la composition);
- vous souffrez de polypes nasaux (enflure de l'intérieur du nez) ou de manifestations allergiques comme l'asthme, l'anaphylaxie (réaction allergique soudaine et grave, pouvant être mortelle), l'urticaire, la rhinite (congestion nasale ou écoulement nasal pouvant être causé par des allergies), les éruptions cutanées ou d'autres symptômes d'allergies;
- vous souffrez de déshydratation (importante perte de liquides) causée par des vomissements, de la diarrhée ou une absorption insuffisante de liquides;
- 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 lupus érythémateux disséminé;
- vous êtes au troisième trimestre de votre grossesse.

**Les ingrédients médicinaux :**

Méthocarbamol et ibuprofène

**Les ingrédients non médicinaux importants :**

Acide stéarique, bleu n° 2 FD&C, cellulose microcristalline, copovidone, glycolate d'amidon sodique, hypromellose, méthylcellulose, oxyde de fer rouge, polyéthylène glycol, silice colloïdale.

**La présentation :**

Chaque caplet contient 500 mg de méthocarbamol et 200 mg d'ibuprofène.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

**Mises en garde et précautions importantes**

- La prudence est de mise chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque, d'hypertension ou d'une affection prédisposant à une rétention liquidienne.
- La prudence est de mise chez les patients sujets aux irritations du tube digestif ou qui ont des antécédents de diverticulose ou d'autres maladies inflammatoires du tube digestif comme la colite ulcéreuse et la maladie de Crohn.
- La prudence est de mise chez les patients à risque de troubles touchant le foie ou les reins, chez ceux qui prennent des diurétiques et chez les personnes âgées.
- Cessez immédiatement d'utiliser ce médicament si vous avez de la difficulté à uriner ou ressentez une douleur lorsque vous urinez.
- 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 stéroïdien, 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.
- Robax Platine 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.

**Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre Robax Platine si :**

- vous souffrez de diabète, d'hypertension, d'insuffisance cardiaque, de maladie thyroïdienne, d'asthme, d'une maladie du foie ou des reins, de glaucome, 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 enceinte, vous allaitez ou vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre.

Robax Platine peut provoquer de la somnolence ou des étourdissements. La prudence est de mise si vous devez conduire un véhicule ou manœuvrer une machine. Évitez l'alcool. La prudence s'impose chez les personnes âgées.

L'utilisation d'AINS comme Robax Platine 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<sup>e</sup> 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
  - tout nouveau symptôme se manifeste.

**INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

N'utilisez pas Robax Platine si vous prenez de l'AAS.

Les médicaments qui peuvent interagir avec Robax Platine incluent : l'acétaminophène, les anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang), la digoxine, les antidépresseurs oraux et l'insuline, les diurétiques, le méthotrexate, le lithium, les médicaments à liaison protéinique comme le probénécide, la thyroxine, les antibiotiques (p. ex., la cyclosporine), la phénytoïne, les corticostéroïdes ou les benzodiazépines, d'autres AINS, ou des 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 ou 2 caplets toutes les 4 à 6 heures, au besoin. Ne pas prendre plus de 6 caplets en l'espace de 24 heures, à moins d'avis contraire du médecin. Cessez d'utiliser et consultez un médecin si les symptômes s'aggravent ou si la douleur persiste pendant plus de 5 jours.

**Surdose :**

En cas de surdosage, appelez immédiatement un médecin, le service d'urgence d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Continuez à prendre 1 ou 2 caplets toutes les 4 à 6 heures au besoin après avoir oublié une dose. Si vous oubliez de prendre une dose, ne doublez pas la dose recommandée.

**EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE**

En cas de maux d'estomac, prenez les caplets avec du lait ou des aliments. Robax Platine peut causer des effets secondaires, comme des brûlures d'estomac, de la constipation, des nausées, des ballonnements, 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 de 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		Consultez un médecin de toute urgence
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Peu fréquent	Symptômes d'une réaction allergique grave (anaphylaxie), 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	✓	
	Altération de la vue (vision floue ou baisse de l'acuité visuelle)	✓	
	Rétention liquidienne	✓	

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise de Robax Platine, 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 :

- En visitant la page Web sur la déclaration des effets indésirables (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/repot-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**

Conservé à la température ambiante (15-30 °C) à l'abri de la lumière. 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 ou en visitant le [www.robax.ca](http://www.robax.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.

©2024 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Date de l'autorisation : 19 février 2025

NPA016094

