

PATIENT MEDICATION INFORMATION

# Advil Cold & Sinus

## Ibuprofen and Pseudoephedrine Hydrochloride Tablets USP

Read this carefully before you start taking Advil Cold & Sinus and each time you get a refill. This leaflet is a summary and will not tell you everything about this drug. Talk to your healthcare professional about your medical condition and treatment and ask if there is any new information about Advil Cold & Sinus.

### Serious Warnings and Precautions

- If you have glaucoma or difficulty in urination due to an enlarged prostate, do not take this drug unless directed by a doctor.
- Use with caution in those with heart failure, high blood pressure or other conditions that may cause excess fluid collecting in tissues.
- Use with caution in patients at risk of gastrointestinal tract irritation, including those with a history of peptic ulcer. Symptoms may include feeling faint, vomiting blood, bloody or black stools. 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, or have 3 or more alcoholic drinks every day while using this product.
- Use with caution in patients at risk of kidney problems, such as those with heart failure, liver disease, the elderly or those using diuretics.
- Advil Cold & Sinus should not be used during the third trimester of pregnancy.
- Use during the first and second trimesters of pregnancy or nursing should be avoided.
- Stop use immediately if you observe blood in the urine or you develop urgent, frequent, painful or difficult urination.

### What is Advil Cold & Sinus used for?

- Fast, temporary relief of the symptoms of colds including sore throat pain, sinus pain, nasal congestion, headache, fever, body aches and pains.

### How does Advil Cold & Sinus work?

Ibuprofen reduces pain and fever. Pseudoephedrine hydrochloride is a nasal decongestant.

### What are the ingredients in Advil Cold & Sinus?

Medicinal ingredients: ibuprofen and pseudoephedrine hydrochloride.

Non-medicinal ingredients: acetylated monoglycerides, carnauba wax, corn starch, croscarmellose sodium, iron oxides, microcrystalline cellulose, parabens, pharmaceutical ink, povidone, pregelatinized starch, shellac, silicon dioxide, sodium benzoate, sodium lauryl sulfate, stearic acid, sucrose, titanium dioxide.

### Advil Cold & Sinus comes in the following dosage forms:

Each caplet contains ibuprofen 200 mg and pseudoephedrine hydrochloride 30 mg.

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

- allergic/hypersensitive to acetylsalicylic acid (ASA), ibuprofen, other salicylates, other NSAIDs, pseudoephedrine or other sympathomimetic amines or any of the ingredients in Advil Cold & Sinus (Refer to the nonmedicinal ingredients section of this insert)
- 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. drugs for depression or Parkinson's disease) or for 14 days after stopping the MAOI drug, ASA or other NSAIDs including any other ibuprofen product
- nasal polyps (swelling of the inside of the nose)
- asthma
- allergic manifestations such as 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
- thyroid disease
- Raynaud's Syndrome (a disorder of the circulatory system)
- Systemic Lupus Erythematosus
- in your third trimester of pregnancy

### To help avoid side effects and ensure proper use, talk to your healthcare professional before you take Advil Cold & Sinus. Talk about any health conditions or problems you may have, including if you have or are:

- blood clotting disorder (such as hemophilia)
- breathing problems or chronic lung disease (such as chronic bronchitis)
- diabetes
- difficulty in urination due to prostate enlargement
- glaucoma
- high blood pressure
- mild to moderate kidney disease
- mild to moderate liver disease
- any other serious disease
- under doctor's care for any serious condition
- trying to conceive, in your first or second trimester of pregnancy or if you are breastfeeding
- taking medication for weight control
- taking any other drug including over the counter drugs

### Other warnings you should know about:

Do not smoke or drink alcohol while using this product.

### Tell your healthcare professional about all the medicines you take, including any drugs, vitamins, minerals, natural supplements or alternative medicines. The following may interact with Advil Cold & Sinus:

- acetaminophen
- acetylsalicylic acid (ASA)
- allergy medications
- anticoagulants (blood thinning medications)
- antidepressants
- 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
- nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), including naproxen and ibuprofen
- phenytoin
- probenecid
- thyroxine

### How to take Advil Cold & Sinus:

#### 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 doctor.
- Do not give to children under 12.

#### Overdose:

If you think you, or a person you are caring for, have taken too much Advil Cold & Sinus, contact a healthcare professional, hospital emergency department, or regional poison control centre 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.

### What are possible side effects from using Advil Cold & Sinus?

#### Stop use and ask a doctor if:

- you show signs of stomach bleeding
- sore throat pain lasts 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
- you develop sudden severe headache accompanied by vomiting sensation, confusion, seizures or changes in vision. These may be signs of a serious condition.

These are not all the possible side effects you may have when taking Advil Cold & Sinus. If you experience any side effects not listed here, tell your healthcare professional.

Take with food or milk if upset stomach occurs.

Advil Cold & Sinus may occasionally produce unwanted side effects, such as heartburn, constipation, nausea, bloating, nervousness or sleeplessness. Stop use and contact a healthcare professional 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 and what to do about them			
Symptom / effect	Talk to your healthcare professional		Stop taking drug and get immediate medical help
	Only if severe	In all cases	
<b>UNCOMMON</b>			
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		✓	

If you have a troublesome symptom or side effect that is not listed here or becomes bad enough to interfere with your daily activities, tell your healthcare professional.

### 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 (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/medeffect-canada.html>) for information on how to report online, by mail or by fax;
- 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.*

### Storage:

Store at room temperature (15 to 30°C).

Keep out of reach and sight of children. This package contains enough medicine to seriously harm a child.

### If you want more information about Advil Cold & Sinus:

- Talk to your healthcare professional
- Find the full product monograph that is prepared for healthcare professionals and includes this Patient Medication Information by visiting the Health Canada website: (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-product-database.html>); or by contacting the sponsor at [www.advil.ca](http://www.advil.ca) or by calling 1-888-275-9938.

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ULC, Mississauga, ON L5R 4B2

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

©2023 GSK group of companies or its licensor.

This leaflet was prepared by GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ULC.

Date of Authorization: OCT 17, 2024

NPA016840

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

# Advil

## Rhume et Sinus

## Comprimés d'ibuprofène et de chlorhydrate de pseudoéphédrine USP

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre Advil Rhume et Sinus et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet d'Advil Rhume et Sinus.

## Mises en garde et précautions importantes

- Les patients atteints 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 atteints d'insuffisance cardiaque, d'hypertension ou d'une affection pouvant entraîner une accumulation excessive de liquide dans les tissus.
- La prudence est de mise chez les patients présentant un risque d'irritation du tractus gastro-intestinal, y compris ceux qui ont déjà eu des ulcères gastro-duodénaux. Les symptômes peuvent comprendre une sensation d'évanouissement, le vomissement de sang et des selles sanguinolentes ou noires. 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, 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.
- Utiliser avec prudence chez les patients présentant un risque de problèmes rénaux, notamment les personnes qui souffrent d'une insuffisance cardiaque ou d'une dysfonction hépatique, les personnes âgées ou les personnes qui prennent des diurétiques.
- Advil Rhume et Sinus ne doit pas être utilisé pendant le troisième trimestre de la grossesse.
- L'utilisation pendant les premier et deuxième trimestres de grossesse ou pendant l'allaitement doit être évitée.
- Cesser l'emploi immédiatement en cas d'hématurie (sang dans l'urine), de douleur à la miction, de difficulté à uriner ou d'inverses fréquentes et urgentes d'urine.

## Pourquoi Advil Rhume et Sinus est-il utilisé?

- Soulagement rapide et temporaire des symptômes associés au rhume, comme le mal de gorge, la douleur sinusale, la congestion nasale, les maux de tête, la fièvre, les douleurs et les courbatures.

## Comment Advil Rhume et Sinus agit-il?

L'ibuprofène réduit la douleur et abaisse la fièvre. Le chlorhydrate de pseudoéphédrine est un décongestionnant nasal.

## Quels sont les ingrédients dans Advil Rhume et Sinus?

Ingrédients médicinaux : ibuprofène et chlorhydrate de pseudoéphédrine.

Ingrédients non médicinaux : acide stéarique, amidon de maïs, amidon pré-gélatinisé, benzoate de sodium, cellulose microcristalline, cire de carnauba, croscarmellose sodique, dioxyde de silicium, dioxyde de titane, encre pharmaceutique, gomme laque, laurylsulfate de sodium, monoglycérides acétylés, oxydes de fer, parabènes, povidone, saccharose.

## Advil Rhume et Sinus est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Chaque caplet contient 200 mg d'ibuprofène et 30 mg de chlorhydrate de pseudoéphédrine.

## Ne prenez pas Advil Rhume et Sinus si :

- vous êtes allergique ou hypersensible à l'acide acétylsalicylique (AAS), à l'ibuprofène, à d'autres salicylates, à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), à la pseudoéphédrine, à d'autres amines sympathomimétiques ou à l'un des ingrédients d'Advil Rhume et Sinus (voir les ingrédients non médicinaux dans le présent dépliant);
- 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 (MAO), entre autres contre la dépression ou la maladie de Parkinson) ou avez cessé de prendre un MAO dans les 14 derniers jours, ou si vous prenez de l'AAS ou un autre AINS, y compris un autre produit renfermant de l'ibuprofène;
- vous avez des polypes nasaux (enflure de l'intérieur du nez);
- vous êtes asthmatique;
- vous présentez une manifestation allergique, telle que 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 êtes déshydraté (importante perte de liquides) en raison de vomissements, de diarrhée ou d'une ingestion 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 grave des reins;
- vous avez une maladie de la glande thyroïde;
- vous avez le syndrome de Raynaud (un trouble du système circulatoire);
- vous souffrez de lupus érythémateux disséminé;
- vous êtes au troisième trimestre de votre grossesse.

## Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Advil Rhume et Sinus, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- si vous avez un trouble de la coagulation (comme l'hémophilie);
- si vous avez des troubles respiratoires ou une maladie pulmonaire chronique (comme la bronchite chronique);
- si vous êtes diabétique;
- si vous avez de la difficulté à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate;
- si vous avez un glaucome;
- si vous souffrez d'hypertension artérielle;
- si vous avez une maladie des reins légère ou modérée;
- si vous avez une maladie du foie légère ou modérée;
- si vous avez une autre maladie grave;
- si vous êtes sous surveillance médicale pour un problème grave;
- si vous tentez de concevoir un enfant, vous êtes au premier ou au deuxième trimestre de votre grossesse ou vous allaitez;
- si vous prenez des médicaments pour la gestion du poids;
- si vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments en vente libre.

## Autres mises en garde à connaître :

Évitez de fumer ou de boire de l'alcool pendant l'utilisation de ce produit.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce. Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Advil Rhume et Sinus :

- l'acétaminophène;
- l'acide acétylsalicylique (AAS);
- les médicaments contre les

allergies; les anticoagulants (médicaments qui éclaircissent le sang); les antidépresseurs; les antihypertenseurs (médicaments contre l'hypertension); les antibiotiques (lévofloxacine); les benzodiazépines; les médicaments contre le rhume; les corticostéroïdes; la ciclosporine; les médicaments contre le diabète (y compris l'insuline et les antidiabétiques oraux); la digoxine; les diurétiques (médicaments qui aident à uriner); le lithium; le méthotrexate; les inhibiteurs de la monoamine-oxydase; les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), y compris le naproxène et l'ibuprofène; la phénytoïne; le probénécide; la thyroxine.

## Comment prendre Advil Rhume et Sinus?

## Dose habituelle :

- Adultes et enfants (de 12 à 65 ans) : prenez 1 ou 2 caplets toutes les 4 à 6 heures au besoin. Ne prenez pas plus de 6 caplets en 24 heures, sauf sur l'avis d'un médecin.
- Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 12 ans.

## Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop d'Advil Rhume et Sinus, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

## Dose oubliée :

Continuez 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.

## Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à Advil Rhume et Sinus?

## Cesser l'utilisation et consulter un médecin si :

- vous présentez des signes de saignement dans l'estomac;
- les maux de gorge durent plus de 2 jours;
- les symptômes s'aggravent ou persistent plus de 5 jours;
- la fièvre dure plus de 3 jours;
- vous êtes nerveux ou vous sentez étourdi ou si vous n'arrivez pas à dormir;
- tout nouveau symptôme se manifeste;
- un mal de tête sévère s'accompagne de nausées, de confusion, de convulsions ou de changements dans la vision survient. Ces signes pourraient indiquer un problème grave.

Voici certains des effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez Advil Rhume et Sinus. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

Prenez ce médicament avec de la nourriture ou du lait en cas de maux d'estomac.

Advil Rhume et Sinus peut occasionnellement causer des effets secondaires indésirables, 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 un professionnel de la santé 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.

Symptôme / effet	Effets secondaires graves et mesures à prendre	
	Consultez votre professionnel de la santé. Seulement si l'effet est grave	Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiate
PEU COURANT		
Symptômes d'une réaction allergique, y compris : éruption cutanée, démangeaisons importantes, rougeur, ampoules, enflure ou difficulté à respirer		✓
Vomissement de sang, selles sanguinolentes ou noires		✓
Douleur abdominale, vomissements, diarrhée	✓	
Acouphène ou bourdonnements d'oreilles / étourdissements	✓	
Changement de la vision	✓	
Rétention d'eau	✓	

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

## Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medefet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

## Entreposage :

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

Garder hors de la portée et de la vue des enfants. Cet emballage contient suffisamment de médicament pour nuire gravement à un enfant.

## Pour en savoir davantage sur Advil Rhume et Sinus :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant ([www.advil.ca](http://www.advil.ca)), ou peut être obtenu en téléphonant au 1-888-275-9938.

GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI, Mississauga, ON L5R 4B2

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK. ©2023 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Le présent dépliant a été rédigé par GlaxoSmithKline Soins de santé aux consommateurs SRI.

Date de l'autorisation : 17 octobre 2024

NPA016840