

IMPORTANT: PLEASE READ

PART III: CONSUMER INFORMATION

Advil MINI-GELS

Ibuprofen Capsules, 200mg (as free acid and potassium salt)

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

ABOUT THIS MEDICATION

What the medication is used for:

Fast and effective temporary relief of muscle aches and pain, joint and body pain, backache, muscle sprains and strains, pain of inflammation associated with conditions including arthritis and physical or athletic overexertion (e.g. sprains or strains), headache including tension headache, dental pain, menstrual pain, aches and pain due to the common cold and flu and for reduction of fever.

What it does:

Advil Mini-Gels (Ibuprofen) is a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) that can reduce the chemicals produced by your body which cause pain and inflammation.

When it should not be used:

- Do not take Advil Mini-Gels if you have or are:
- active or recurrent stomach ulcers, gastrointestinal (GI) bleeding, or active inflammatory bowel disease (e.g. Crohn's, colitis),
 - taking acetylsalicylic acid (ASA) or any other non-steroidal anti-inflammatory medication including any other Ibuprofen product,
 - allergic/hypersensitive to ASA, Ibuprofen, other salicylates, other non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) or any of Advil Mini-Gels 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,
 - diagnosed with severe high blood pressure or have severe coronary artery disease,
 - right before or after heart surgery,
 - serious liver or kidney disease,
 - Systemic Lupus Erythematosus,
 - or if you are in your third trimester of pregnancy.

Advil Mini-Gels should NOT be used in patients under 12 years of age since the safety and effectiveness have NOT been established. Children under 12 should use Children's Advil.

What the medicinal ingredients are:

Ibuprofen (present as free acid and potassium salt).

What the important nonmedicinal ingredients are:

FD&C green no. 3, gelatin, medium chain triglycerides, pharmaceutical ink, polyethylene glycol, potassium hydroxide, purified water, sorbitan, sorbitol.

What dosage forms it comes in:

Each liquid filled capsule contains Ibuprofen 200mg (present as free acid and potassium salt).

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Serious Warnings and Precautions

Caution in patients prone to gastrointestinal tract irritation, including those with a history of peptic ulcer: 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 ASA, Ibuprofen, naproxen, or prescription anti-inflammatory drugs, have 3 or more alcoholic drinks every day while using this product.

BEFORE you use Advil Mini-Gels talk to your doctor or pharmacist if:

- you have previous or current stomach ulcers, diabetes, high blood pressure, heart failure, heart disease 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, are trying to conceive, are in your first or second trimester of pregnancy, are breastfeeding or are taking 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.

INTERACTIONS WITH THIS MEDICATION

Do not use Advil Mini-Gels 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,
- ASA or other anti-inflammatory medication.

Talk to your doctor or pharmacist if you are taking other medication (prescription or non-prescription) such as any of the following (NOT a complete

list): acetaminophen, anticoagulants (blood thinners), digoxin, oral anti-diabetic agents and insulin, diuretics, methotrexate, lithium, protein-bound drugs including probenecid, thyroxine, antibiotics, cyclosporine, phenytoin, corticosteroids or benzodiazepines, 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 (every 4 hours) or 2 (every 6-8 hours) capsules as needed. Do not exceed 6 capsules in 24 hours, unless directed by a doctor.

Do not use longer than 3 days for a fever or 5 days for pain relief. Do not give to children under 12. Children under 12 should use Children's Advil.

Overdose:

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

Missed Dose:

Take the missed dose as soon as you remember. If it is almost time for your next dose, wait until then to take your medicine and skip the missed dose. Do not take two doses at the same time.

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, nervousness, sleeplessness, dizziness or any change in vision, itching, 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 Mini-Gels, discontinue use immediately and contact a doctor.

Side effects may be minimized by using the smallest dose for the shortest duration of time.

This is not a complete list of side effects. For any unexpected effects while taking Advil Mini-Gels, 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. Advil Mini-Gels 30s are available with child resistant cap.

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 L5N 6L4, at: 1-888-275-9938 or www.advil.ca.

This leaflet was prepared by GlaxoSmithKline Consumer Healthcare ULC.

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

©2020 GSK group of companies or its licensor.

Product monograph available to doctors and pharmacists upon request.

Last revised: January 17, 2019

PAA151141 PAA151142

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Advil MINI-GELS

Capsules d'ibuprofène à 200 mg (sous forme d'acide libre et de sel de potassium)

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la « monographie de produit » publiée par suite de l'homologation des MINI-GELS Advil 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 MINI-GELS Advil. 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 légères d'origine musculaire et articulaire, des douleurs en général, des maux de dos, des entorses et foulures, des douleurs inflammatoires associées à l'arthrite et au surmenage physique et athlétique (p. ex., entorses et foulures), des maux de tête comme les céphalées de tension, des maux de dents, des crampes menstruelles, des douleurs et courbatures associées au rhume banal ou à la grippe, ainsi que pour abaisser la fièvre.

Les effets de ce médicament :

Les Mini-Gels Advil 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 circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne pas utiliser les Mini-Gels Advil 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 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'AAS, à l'ibuprofène, à d'autres salicylates, à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) ou à l'un ou l'autre des ingrédients des Mini-Gels Advil (voir la section des ingrédients non médicinaux de la boîte ou la section sur la composition);
- vous souffrez de polypos nasaux (enflure de l'intérieur du nez), ou de 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), 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 lupus érythémateux disséminé;
- vous êtes au troisième trimestre de votre grossesse.

Les Mini-Gels Advil 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 (sous forme d'acide libre et de sel de potassium).

Les ingrédients non médicinaux importants :

Vert n° 3 FD&C, gélatine, triglycérides à chaîne moyenne, encre pharmaceutique, polyéthylène glycol, hydroxyde de potassium, eau purifiée, sorbitane, sorbitol.

La présentation :

Chaque capsule remplie de liquide contient 200 mg d'ibuprofène (sous forme d'acide libre et de sel de potassium).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

La prudence est de mise chez les patients prédisposés aux irritations du tractus gastro-intestinal, y compris ceux qui ont déjà eu des ulcères gastroduodénaux. 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 dilate le sang), un agent stéroïdien, des médicaments qui contiennent un AINS comme l'AAS, l'ibuprofène ou le naproxène, ou des anti-inflammatoires sur ordonnance, et celles qui consomment 2 verres d'alcool ou plus par jour en même temps que ce produit.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre les Mini-Gels Advil 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 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 tomber enceinte, vous êtes au premier ou au deuxième trimestre de votre grossesse, vous allaitez ou vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments 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.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Ne prenez pas les Mini-Gels Advil si vous prenez :

- de l'acide acétylsalicylique à faible dose tous les jours (AAS, 81-325 mg). Consultez un médecin ou un pharmacien, car l'ibuprofène peut interférer avec les bienfaits préventifs de l'AAS;
 - de l'AAS 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 épaississent le sang), digoxine, antidiabétiques oraux et insuline, diurétiques, méthotrexate, lithium, médicaments à liaison protéique comme le probénécide, la thyroxine, 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 capsule toutes les 4 heures ou 2 capsules toutes les 6 à 8 heures, au besoin. Ne pas prendre plus de 6 capsules en 24 heures, sauf sur l'avis d'un médecin.

Ne pas utiliser plus de 3 jours pour la fièvre ou plus de 5 jours pour soulager la douleur. Ne pas donner à des enfants de moins de 12 ans. Les enfants de moins de 12 ans doivent prendre Advil pour enfants.

Surdose :

En cas de surdose, appeler immédiatement un médecin ou un centre antipoison, 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 à la fois.

EFFETS SECONDAIRES : MESURES À PRENDRE

Prendre avec de la nourriture ou du lait en cas de malaises 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 ou tout changement de la vision, des démanagements, de la rétention liquidienne, des essoufflements, une respiration siffante, de la difficulté à respirer ou une sensation de serrement dans la poitrine, de l'urticaire, de l'enflure, des éruptions cutanées, des rougeurs, des cloques, du sang dans les vomissements ou dans les selles, des selles noires, une jaunisse (jaunissement du blanc des yeux ou de la peau causé par des problèmes de foie) ou tout autre effet secondaire ou symptôme inexplicable se manifeste pendant la prise des Mini-Gels Advil, 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 Mini-Gels Advil, communiquez 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-mvs/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 (15-30 °C). Garder hors de la portée des enfants. Cet emballage contient suffisamment de médicament pour nuire gravement à un enfant. Les Mini-Gels Advil en format de 30 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 L5N 2L4, au 1-888-275-9038 ou à l'adresse 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. Monographie fournie sur demande aux médecins et aux pharmaciens. Dernière révision : Le 17 janvier 2019

PAA151141 PAA151142

