

IMPORTANT : VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR



Ibuprofène et chlorhydrate de diphénydramine

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'homologation d'Advil Nuit pour le vente au Canada et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est ni un résumé ni ne contient pas tous les renseignements pertinents sur Advil Nuit. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

- Pour le soulagement temporaire, rapide et efficace de la douleur occasionnelle légère ou modérée ressentie pendant la nuit et l'insomnie qui en découle, Advil Nuit peut être utilisé avec des douleurs et aux contusions d'origine musculaire ou articulaire, aux maux de dos, aux maux de tête, aux maux de dents, à la migraine et à l'arthrite.
- Pour augmenter le durée de sommeil sans interruption causée par une douleur temporaire, il faut utiliser **seulement** dans les cas de douleur temporaire légère ou modérée causant de l'insomnie. Ne pas utiliser ce médicament dans d'autres circonstances.

Les effets de ce médicament :

Ce produit contient deux médicaments : l'ibuprofène (utilisé pour soulager la douleur pendant une courte durée) et la chlorhydrate de diphénydramine (aide-sommeil pour soulager l'insomnie). L'ibuprofène contribue à soulager la douleur et aide à s'endormir et la diphénydramine aide à rester endormi.

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

- Vous ne devez pas prendre ce médicament si :
- vous souffrez d'hypertension ou d'une allergie à l'ibuprofène ou à d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), à l'acide acétylsalicylique (AAS) ou à d'autres salicylates, à la diphénydramine, à l'un ou l'autre des ingrédients d'Advil Nuit ou aux composants du contenant (voir la section «ingrédients non médicamenteux de la boîte ou la section sur la composition) ;
  - vous avez une douleur qui ne vous empêche pas de dormir ;
  - vous faites de l'insomnie en l'absence de douleur ;
  - vous avez un ulcère de l'estomac actif ou récurrent, des saignements gastro-intestinaux ou une maladie intestinale inflammatoire active (c'est-à-dire, une maladie de Crohn, colite) ;
  - vous avez des podypes nasaux (enflure de l'intérieur du nez) ou une manifestation allergique comme l'asthme, l'angioedème (réaction allergique soudaine, sévère et potentiellement mortelle), l'urticaire, le prurit (congestion nasale ou congestion nasale provoquée par des allergies), des éruptions cutanées ou d'autres symptômes d'allergie ;
  - vous avez une maladie grave touchant les reins ou le foie ;
  - vous avez un taux élevé de potassium dans le sang ;
  - vous prenez l'un des médicaments suivants : AAS, acétaminophène, AINS (p. ex., le naproxène et l'ibuprofène), produits perfumés des anticholinergiques ou de la diphénydramine (p. ex., produits contre la toux et le rhume, aide-sommeil), inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO),
  - vous êtes diabétique (important pour les diabétiques en raison de vomissements, de diarrhée ou d'une glycémie médicamenteuse élevée) ;
  - vous avez des problèmes cardiaques, comme l'hypertension ou une maladie coronarienne sévère ;
  - vous êtes sur le point de subir ou venez de subir une chirurgie du cœur ;
  - vous souffrez de lupus (lupus érythémateux disséminé) ;
  - vous êtes au troisième trimestre de votre grossesse.

Les ingrédients médicamenteux :

Ibuprofène et chlorhydrate de diphénydramine

Les ingrédients non médicamenteux :

Pâte de noix de coco, rouge IP-30 DMC, bleu NF 1 F3AC, gélatine, excipients pharmaceutiques, chlorure d'ammonium, hydroxyde de potassium, eau purifiée, sorbitane, sorbitol.

La présentation :

Un Lique-Gél (capsule de gélatine) contient 200 mg d'ibuprofène (sous forme d'acide libre et de sel de potassium) et 25 mg de chlorhydrate de diphénydramine.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

- Cause de la sécheresse ou de la soif, ne pas utiliser ce produit pendant la nuit.
- La prudence est de mise chez les patients sujets à une irritation de l'appareil digestif, y compris ceux qui ont des antécédents d'ulcères gastro-intestinaux. 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 hématologiques, celles qui prennent un anticoagulant (médicament qui équilibre 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 en même temps que ce produit.
- La prudence est de mise chez les patients qui requièrent de souffrir de troubles rénaux, y compris les personnes âgées et celles prenant des diurétiques.
- Évitez d'utiliser ce produit si vous êtes enceinte ou allaiter.
- Cessez immédiatement d'utiliser ce produit si vous avez de la difficulté à uriner ou ressentez de la douleur lorsque vous urinez.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT de prendre ce produit si vous :

- avez ou avez déjà eu un ulcère de l'estomac, êtes atteint de diabète, êtes atteint d'un trouble thyroïdien, avez une maladie des reins légère ou modérée, avez une maladie du foie légère ou modérée, avez une maladie cardiaque avec un allongement, avez des troubles respiratoires ou une maladie pulmonaire chronique (comme l'asthme, l'emphysème ou la bronchite chronique), avez des troubles de la coagulation (comme l'hémophilie), avez de la difficulté à uriner en raison d'une hypertrophie de la prostate, d'une obstruction du col vésical ou de tout autre trouble grave, prenez d'autres médicaments d'ordonnance ou en vente libre, y compris d'autres anti-inflammatoires, avec une maladie auto-immune (comme le lupus) ;
  - faites de l'hypertension ;
  - avez plus de 65 ans ;
  - prenez des contraceptifs oraux, êtes au premier ou au deuxième trimestre de votre grossesse ou allaiter ;
  - faites de l'insomnie en raison d'une douleur légère ou modérée qui persiste pendant plus de 5 jours.
- Cependant, vous ne devez pas interrompre ce produit si vous souffrez d'une douleur légère ou modérée qui persiste pendant plus de 5 jours.
- Évitez de conduire un véhicule ou d'être aux commandes d'une machine lorsque vous prenez ce produit.
- Administrez avec prudence aux personnes âgées.
- L'emploi prolongé continu peut accroître le risque de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Ne prenez pas ce produit si vous prenez :

- de l'AAS 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'AAS.

Médicaments qui peuvent interférer avec Advil Nuit :

- Tacétaminophène, les anticoagulants, l'apomorphine, l'alcool, la digoxine, les antiépileptiques (pau) et l'insuline, les diurétiques, le méthotrexate, le nitroglycérol, le probénolol, la thyroïde, les anticholinergiques (p. ex., le scopolamine), la phénytoïne, les corticostéroïdes, les bronchodilatateurs, les médicaments contre l'hypertension, les médicaments contre la dépression, les inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), les anticholinergiques (comme les médicaments contre les allergies), les tranquillisants ou autres sédatifs, les AINS (y compris l'aspirine et l'ibuprofène), les aide-sommeil, les médicaments contre le rhume.

Ne prenez pas ce produit en même temps que d'autres médicaments contenant des analgésiques (p. ex., naproxène, AAS, acétaminophène, naproxène) ou de la diphénydramine (p. ex., médicaments contre les allergies, sédatifs, médicaments contre la toux, le rhume ou la grippe, antitussifs).

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Posologie habituelle :

Adultes et enfants (≥ 16 à 65 ans) : Prendre une dose unique de 1 ou 2 Lique-Gél le soir. Ne dépasser pas les recommandations, sauf sur l'avis d'un médecin. Ne dépasser pas 1200 mg d'ibuprofène et 300 mg de diphénydramine (y compris les 200-400 mg d'ibuprofène et 25-50 mg de chlorhydrate de diphénydramine de la dose d'Advil Nuit en 24 heures, ne prenez pas Advil Nuit moins de 4 heures après la dernière dose d'ibuprofène ou de diphénydramine).

Autres recommandations médicamenteuses pour des exemples de produits qui contiennent ces ingrédients. Ne pas utiliser ce produit pendant plus de 5 nuits consécutives, sauf sur l'avis d'un médecin.

Ne pas administrer aux enfants de moins de 16 ans, sauf sur l'avis d'un médecin. Ne pas utiliser plus de 3 jours pour la fièvre ou plus de 5 jours pour la douleur et les symptômes du rhume.

Surdose :

En cas de surdose accidentelle, cessez d'utiliser ce produit et appelez un professionnel de la santé. Ne servez d'urgence d'un hôpital ou un centre antipoison immédiatement, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Prendre une fois le soir, avant de coucher. 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. Si des douleurs abdominales, des brûlures d'estomac, des nausées ou des vomissements, des ballonnements, ou la diarrhée ou la constipation, des hémorroïdes ou des bourdonnements dans les oreilles, ou le nouveau, de l'insomnie, des étourdissements, des changements de la vision, de la rétention urinaire, un engourdissement, une respiration sifflante, de la difficulté à respirer ou une sensation de serrement dans la poitrine, de l'urticaire, de l'enflure ou des démangeaisons, des éruptions cutanées, des rougeurs, des cloques, du sang dans les urines, des vomissements, des selles noires ou du sang dans les selles, une jaunisse (jaunissement du blanc des yeux ou de la peau) ou par des problèmes de foie ou tout autre effet indésirable ou symptôme inattendu ou inattendu pendant la prise d'Advil Nuit, cessez immédiatement l'utilisation du produit et communiquez avec un médecin.

Un effet indésirable ou un effet secondaire en prenant la dose la plus faible le moins longtemps possible. Consultez votre médecin si la douleur ou l'insomnie persistent pendant plus de 5 jours.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

**CESSEZ D'UTILISER** ce produit et consultez immédiatement votre médecin en cas de douleurs abdominales, de réaction allergique (éruption cutanée, cloques, éruption cutanée, rougeurs, etc.), de tout changement de la vision, de sang dans les vomissements, de selles noires ou contenant du sang, de douleurs à la vessie, d'hallucinations ou de difficultés à parler.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. En cas d'effet indésirable ressenti lors de la prise d'Advil Nuit, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SUSPECTÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'un des 3 façons suivantes :

- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-204-2343
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-474-7887, ou
  - par la poste : Programme Canada Vigilance, Santé Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préfabriquées, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffect<sup>SM</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medefct](http://www.santecanada.gc.ca/medefct).

**REMARQUE :** Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion 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

Conservez à la température ambiante (entre 15 et 30 °C). Garder hors de la portée des enfants. Cet emballage contient suffisamment de médicament pour traiter gravement 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 **ChasSmith** Une Santé de santé aux consommateurs SRH, Mississauga, ON L4R 4B2, au 1-888-675-9663; **ChasSmith** Une Santé de santé aux consommateurs SRH a ridgely ce produit. Monographie fournie sur demande aux médecins et aux pharmaciens. Dernière révision : 21 avril 2020

PM1161615 PM1161616

