

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Robax Platine^{MD} Caplets de méthocarbamol à 500 mg et d'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 circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas Robax Platine si :

- vous avez un ulcère gastroduodéal 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'AAS 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 souffrez d'une maladie grave du foie ou des reins;
- vous souffrez de lupus érythémateux disséminé;
- vous êtes enceinte ou allaitez.

Les ingrédients médicinaux :

Méthocarbamol et ibuprofène

Les ingrédients non médicinaux importants :

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

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.

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, 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.

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 antidiabétiques 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 plus de 12 ans : 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. Consulter un médecin si les symptômes persistent 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

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 d'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 | | √ |

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE

| Symptôme / effet | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Consultez un médecin de toute urgence |
|--|---|---|---------------------------------------|
| 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 INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

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

- En ligne à www.santecanada.gc.ca/medeffet
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir:
 - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789, ou
 - par la poste au :

Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice postal 0701D
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, 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 MedEffet^{MC} Canada à www.santecanada.gc.ca/medeffet.

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

Conserver à la température ambiante (15-30 °C) à l'abri de la lumière.

Garder hors de 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, Pfizer Soins de santé, une division de Pfizer Canada inc., Mississauga (Ontario) L4Z 3M6 au 1-800-275-9938 ou en visitant le www.backrelief.ca/fr.

Pfizer Soins de santé, une division de Pfizer Canada inc., a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 31 mai 2011