

## RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

UNISOM®

(chlorhydrate de diphénhydramine)

50 mg

Somnifère léger

Endo Operations Ltd.  
First Floor, Minerva House  
Simmons Court Road, Ballsbridge  
Dublin 4, Irlande, D04H9P8

Date de rédaction:  
07 août 2024

Version: 4.0

Importateur/Distributeur :  
Paladin Pharma Inc.  
100 Alexis-Nihon Blvd, Bureau 600  
Montréal, H4M 2P2  
Québec, Canada

Numéro de contrôle: 287818

**ACTIONS:** La diphénhydramine agit principalement en s'opposant à certains effets de l'histamine comme la bronchoconstriction et la dilatation des capillaires.

Les effets indésirables les plus fréquents de la diphénhydramine sont associés à une dépression du système nerveux central. Ces effets varient d'une somnolence légère à un sommeil profond et comprendraient entre autres un manque de concentration, de la lassitude, des étourdissements, une faiblesse musculaire et un manque de coordination. Toutefois, l'effet sédatif de la diphénhydramine s'est révélé d'une certaine utilité pour soulager occasionnellement l'insomnie nocturne. L'effet sédatif de la diphénhydramine peut durer jusqu'à 6 heures, mais il s'épuise souvent après quelques jours, en raison de l'apparition d'une accoutumance.

Parmi les autres effets de la diphénhydramine, mentionnons un effet antiémétique et une certaine action anticholinergique qui peut entraîner des troubles de la vision, une sécheresse de la bouche et des troubles gastro-intestinaux (p.ex. : nausée, vomissements, douleur épigastrique et diarrhée).

**INDICATIONS:** Unisom (chlorhydrate de diphénhydramine) est indiqué pour l'insomnie occasionnelle. On déconseille l'emploi d'Unisom pour plus de quelques soirs consécutifs. Dans les cas d'insomnie grave ou chronique, on devrait songer à adopter un traitement plus approprié. Si la douleur ou d'autres facteurs semblent être la cause de l'insomnie, on ne devrait pas considérer les somnifères légers comme des agents thérapeutiques de premier recours.

**CONTRE-INDICATIONS:** Unisom (chlorhydrate de diphénhydramine) est contre-indiqué chez les patients hypersensibles à ce médicament ainsi que dans les cas suivants : crise d'asthme, glaucome à angle fermé, hypertrophie de la prostate, ulcère gastroduodéal avec sténose, obstruction pyloroduodénale et obstruction

de col de la vessie. Il ne faut pas administrer de diphénhydramine aux patients qui prennent un inhibiteur de la monoamine oxydase.

**MISE EN GARDE:**

- On ne doit pas dépasser la dose recommandée à moins d'avis contraire de la part d'un médecin.
- Si l'insomnie persiste plus de deux semaines, consultez le médecin. L'insomnie peut être le symptôme d'une maladie sous-jacente grave.
- À moins d'un avis contraire du médecin, vous ne devez pas prendre ce produit si vous souffrez de glaucome, d'une maladie respiratoire chronique, de difficultés mictionnelles attribuables à une hypertrophie de la prostate, ou encore, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- On doit s'abstenir de prendre des boissons alcoolisées en même temps que ce médicament.
- Consultez d'abord un médecin ou un pharmacien avant de prendre ce produit si vous prenez déjà un médicament sur l'ordonnance ou un autre médicament.
- Les personnes âgées qui souffrent de confusion la nuit ne doivent pas prendre ce médicament, car il peut causer de l'excitation plutôt que de la sédation chez ces personnes.

**PRÉCAUTIONS:** Lorsqu'il est absorbé en même temps que de l'alcool, des hypnotiques, des anxiolytiques, des analgésiques narcotiques ou des neuroleptiques, Unisom (chlorhydrate de diphénhydramine) produit un effet additif sur le système nerveux central. De plus, une interaction marquée peut

survenir si le médicament est pris en même temps qu'un agent anticholinergique ou un antidépresseur tricyclique. Les sujets ayant des antécédents d'asthme bronchique, d'élévation de la pression intra-oculaire, d'hyperthyroïdie, de maladies cardiovasculaires ou rénales, d'hypertension ou de diabète doivent faire preuve de prudence lorsqu'ils prennent Unisom.

**EFFETS INDÉSIRABLES**: Les étourdissements, la sécheresse de la bouche, du nez ou de la gorge, la nausée et la nervosité sont les effets indésirables signalés le plus souvent.

On a rapporté d'autres effets moins fréquents : vertige, palpitations, troubles de la vision, céphalée, agitation, insomnie et épaissement des sécrétions bronchiques. Les réactions suivantes peuvent aussi se produire : lassitude, excitation, diplopie, miction difficile, constipation, congestion nasale, vomissements, eczéma médicamenteux, urticaire, hypotension, photosensibilité, malaises épigastriques, oppression et respiration sifflante, transpiration excessive, frissons, confusion, agitation, irritabilité, diarrhée ou constipation. En de rares occasions, l'administration prolongée d'antihistaminiques peut provoquer des dyscrasies sanguines.

**POSOLOGIE ET ADMINISTRATION** : La dose recommandée est de 50 mg prise 30 minutes avant le coucher. Le médicament doit être pris une fois par jour ou selon la prescription du médecin; par ailleurs, il n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans.

**PRÉSENTATION**: Unisom (chlorhydrate de diphénhydramine) est présenté en comprimés sécables, de forme ovale et de couleur bleu pâle, et en capsules de gélatine molle remplies de liquide renfermant 50 mg de chlorhydrate de diphénhydramine. Les comprimés et les capsules, présentés en plaquettes alvéolées, sont offerts en boîtes de 20.

## **RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AU CONSOMMATEUR:**

**INDICATION:** Soulagement de l'insomnie passagère causée par le surmenage, la fatigue ou la lassitude.

**POSOLOGIE:** Adultes et adolescents de 12 ans et plus : UN comprimé ou UNE capsule au coucher, au besoin ou selon les directives du médecin. Certaines personnes peuvent éprouver une somnolence persistante.

### **MISE EN GARDE:**

- On ne doit pas dépasser la dose recommandée, à moins d'avis contraire de la part d'un médecin.
- Si l'insomnie persiste plus de deux semaines, consultez le médecin. L'insomnie peut être le symptôme d'une maladie sous-jacente grave.
- À moins d'un avis contraire du médecin, vous ne devez pas prendre ce produit si vous souffrez d'un glaucome, d'une maladie respiratoire chronique, de difficultés mictionnelles attribuables à une hypertrophie de la prostate, ou encore, si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- On doit s'abstenir de prendre des boissons alcoolisées en même temps que ce médicament.
- Consultez d'abord un médecin ou un pharmacien avant de prendre ce produit si vous prenez déjà un médicament sur ordonnance ou un autre médicament.

- Les personnes âgées qui souffrent de confusion la nuit ne doivent pas prendre ce médicament, car il peut causer de l'excitation plutôt que de la sédation chez ces personnes.

**AVERTISSEMENT:** Garder hors de la portée des enfants. Ne pas utiliser le produit si son emballage est endommagé.

Conserver à une température se situant entre 15°C et 30°C.

**Comprimés : UNISOM 50 MG ingrédients non médicinaux:** cellulose microcristalline, eau, glycolate d'amidon sodique, laque FD&C bleu n°1, Opadry YS-1-7006, phosphate de calcium dibasique dihydraté, stéarate de magnésium.

**Capsules : UNISOM 50 MG ingrédients non médicinaux:** eau, FD&C bleu n°1, gélatine, glycérine, Opacode WB (acétophtalate de polyvinyle, alcool isopropylique, chlorhydrate d'ammonium, dioxyde de titane, éthanol, propylène glycol), polyéthylène glycol 400 et sorbitol.