

NOTICE

Notice : information de l'utilisateur**Atarax 10 mg, comprimés pelliculés****Atarax 25 mg, comprimés pelliculés**

hydroxyzine dichlorhydrate

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Atarax et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Atarax ?
3. Comment prendre Atarax ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Atarax ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Atarax et dans quel cas est-il utilisé ?

Atarax est indiqué dans :

- le traitement symptomatique de l'anxiété chez l'adulte de plus de 18 ans,
- le traitement symptomatique du prurit (démangeaisons) chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant de plus de 6 ans.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Atarax ?**Ne prenez jamais Atarax :**

- si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6, à la cétirizine, à d'autres dérivés de la pipérazine, à l'aminophylline ou à l'éthylènediamine ;
- si vous souffrez d'une affection héréditaire due à une anomalie du métabolisme des porphyrines (porphyrie) ;
- si votre ECG (électrocardiogramme) montre une anomalie du rythme cardiaque appelée « allongement de l'intervalle QT » ;
- si vous avez ou avez eu une maladie cardiovasculaire ou si votre fréquence cardiaque est très basse ;
- si vous avez un déficit en sels (par ex. une faible concentration en potassium ou en magnésium) ;
- si vous prenez certains médicaments pour des troubles du rythme cardiaque ou des médicaments qui peuvent modifier votre rythme cardiaque (voir « Autres médicaments et Atarax ») ;
- si quelqu'un dans votre famille est décédé subitement à cause de problèmes cardiaques ;
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Atarax :

- si vous avez un potentiel accru de convulsions ;

- si vous souffrez de glaucome, d'une augmentation anormale du volume (hypertrophie) de la prostate, d'obstruction urinaire, de diminution de la motilité intestinale, de tendance excessive à la fatigue musculaire, de démence ;
- si vous prenez des médicaments qui atténuent le système nerveux central ou des médicaments possédant des propriétés anticholinergiques; le dosage devra être adapté ;
- si vous consommez de l'alcool, les effets d'Atarax peuvent être renforcés ;
- si vous êtes âgé, il est conseillé de commencer le traitement par la moitié de la dose recommandée ;
- si vous souffrez d'insuffisance du foie (hépatique) ou des reins (rénale) la dose doit être réduite ;
- si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Atarax.

Atarax peut être associé à un risque accru de troubles du rythme cardiaque pouvant mettre en danger le pronostic vital. Par conséquent, si vous avez un problème cardiaque ou si vous prenez d'autres médicaments, y compris des médicaments sans ordonnance, parlez-en à votre médecin.

Si vous prenez Atarax, consultez immédiatement un médecin en cas de survenue de problèmes cardiaques comme des palpitations, des difficultés à respirer, une perte de connaissance ou en cas de réactions cutanées/immunologiques sévères. Le traitement par hydroxyzine devrait être arrêté.

Des symptômes ou des signes de réactions cutanées/immunologiques sévères peuvent se présenter sous forme d'éruption cutanée évolutive souvent douloureuse avec des bulles ou des lésions muqueuses et parfois accompagnée de fièvre.

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Atarax ».

Enfants

Les comprimés pelliculés d'Atarax ne sont pas recommandés chez les enfants de moins de 6 ans car ils peuvent ne pas être en mesure d'avalier les comprimés.

Autres médicaments et Atarax

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, cela inclut les médicaments sans ordonnance. Le traitement par Atarax peut affecter ou être affecté par d'autres médicaments.

Ne prenez pas Atarax si vous prenez un médicament pour traiter :

- des infections bactériennes (par ex. les antibiotiques érythromycine, moxifloxacine et lévofloxacine)
- des infections fongiques (par ex. pentamidine)
- des problèmes cardiaques ou une hypertension artérielle (par ex. amiodarone, quinidine, disopyramide, sotalol)
- une psychose (par ex. halopéridol)
- une dépression (par ex. citalopram, escitalopram)
- des troubles gastro-intestinaux (par ex. prucalopride)
- une allergie
- un paludisme (par ex. méfloquine et hydroxychloroquine)
- un cancer (par ex. torémifène, vandétanib)
- un abus de drogues ou des douleurs sévères (méthadone)

L'action d'Atarax peut être augmentée par **les médicaments agissant sur le système nerveux central** (sédatifs, somnifères, anti-douleur, ...) ou **possédant des propriétés anticholinergiques** (certains médicaments utilisés dans l'asthme ou la broncho-pneumopathie obstructive). Il faudra en éviter la prise simultanée ou réduire les doses.

La prise simultanée d'Atarax et de **médicaments antidépresseurs** contenant des inhibiteurs de monoamine oxydase doit être évitée.

En cas de traitement par des **médicaments anticoagulants**, il est prudent de procéder à un contrôle sanguin.

La prise simultanée d'Atarax et de certains **médicaments qui ont un effet sur le rythme cardiaque** peut troubler le rythme cardiaque.

Atarax antagonise les effets des **médicaments contenant de la bétahistine et des anticholinestérases**.

Le traitement doit être arrêté au moins 5 jours avant d'effectuer des tests d'allergie ou un test de provocation bronchique à la métacholine pour éviter des effets sur les résultats de ces tests.

L'administration d'Atarax peut interférer avec la mesure des 17-hydroxycorticostéroïdes urinaires.

Atarax s'oppose à l'action antiépileptique de la phénytoïne et à l'action favorisant l'augmentation de la tension artérielle (hypertensive) de l'épinéphrine.

Des réductions de doses peuvent être nécessaires en cas d'usage simultané d'Atarax avec un autre médicament métabolisé par le foie ou interférant avec le métabolisme du foie (hépatique).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Atarax avec des aliments, boissons et de l'alcool

Evitez la prise d'alcool, celui-ci renforce les effets d'Atarax.

Grossesse, allaitement et fertilité

Il n'existe pas de données cliniques suffisantes sur l'utilisation de l'hydroxyzine chez la femme enceinte. Atarax ne doit donc pas être utilisé pendant la grossesse.

Les symptômes suivants peuvent apparaître chez les nouveau-nés dont les mères avaient pris Atarax en fin de grossesse et/ou durant le travail, ils ont été observés immédiatement ou quelques heures seulement après la naissance : tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, problèmes respiratoires et rétention urinaire (retenir l'urine).

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Atarax est contre-indiqué pendant l'allaitement. L'allaitement doit être interrompu si le traitement avec Atarax est nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise d'Atarax peut affecter l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

La prise d'Atarax associée à de l'alcool ou à d'autres médicaments ayant une action dépressive sur le système nerveux doit être évitée car cela peut aggraver leurs effets.

Atarax contient du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Atarax ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Atarax doit être pris à la dose efficace la plus faible et pendant la durée de traitement la plus courte possible.

Adultes

Dans le traitement symptomatique de l'anxiété:

50 mg/jour : en 3 administrations fractionnées de 12,5 mg (demi-comprimé) / 12,5 mg (demi-comprimé) / 25 mg (1 comprimé). La prise d'une dose plus importante le soir est à la discrétion du prescripteur. Dans les cas plus graves, des doses allant jusqu'à 100 mg/jour peuvent être utilisées. La dose quotidienne maximale est 100 mg par jour.

Dans le traitement symptomatique du prurit (démangeaisons) :

La dose initiale de 25 mg au coucher, suivie si nécessaire de doses allant jusqu'à 25 mg 3 à 4 fois par jour.

Chez l'adulte, la dose quotidienne maximale est 100 mg par jour.

Patients âgés

Chez le sujet âgé, la dose quotidienne maximale est 50 mg par jour. Il est recommandé d'initier le traitement avec la moitié de la dose recommandée en raison d'un effet prolongé. La dose la plus faible possible doit être choisie lors du traitement chez le sujet âgé.

Patients atteints d'insuffisance des reins (rénale)

Les patients dont la fonction rénale est altérée peuvent recevoir une dose plus faible en fonction de la gravité de leur insuffisance rénale. Les ajustements posologiques seront effectués par le médecin.

Patients atteints d'insuffisance du foie (hépatique)

Chez les patients souffrant d'insuffisance du foie (hépatique), il est conseillé de réduire la dose de 33% par rapport à la dose quotidienne recommandée.

Utilisation chez les enfants

D'autres formes de ce médicament peuvent être plus adaptées aux enfants; demandez à votre médecin ou votre pharmacien.

Dans le traitement symptomatique du prurit (démangeaisons) :

Chez l'enfant de 6 ans et plus : 1 mg/kg/jour jusqu'à 2 mg/kg/jour en doses fractionnées.

Chez l'enfant jusqu'à 40 kg, la dose quotidienne maximale est 2 mg par kg et par jour. Chez l'enfant de plus de 40 kg, la dose quotidienne maximale est 100 mg par jour.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez prendre Atarax.

Si vous avez pris plus d'Atarax que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Atarax que vous n'auriez dû, contacter immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245), en particulier s'il s'agit d'un enfant. En cas de surdosage, un traitement symptomatique peut être mis en place. Une surveillance par ECG peut être instaurée à cause des potentiels problèmes de rythme cardiaque comme l'allongement de l'intervalle QT ou des torsades de pointes.

Symptômes : Les symptômes observés après un surdosage consistent en nausées, vomissement, accélération du rythme cardiaque, fièvre, somnolence, réflexe pupillaire altéré, tremblements, confusion ou hallucinations. Ils peuvent être suivis par une diminution de la conscience, une dépression respiratoire, des convulsions, de l'hypotension ou des troubles du rythme cardiaque y compris la bradycardie. Un coma plus profond et un collapsus cardiorespiratoire peuvent s'ensuivre.

Traitement : Il n'existe pas d'antidote spécifique.

Pour le traitement de ce surdosage, il faudra tenir compte de la prise simultanée possible d'autres médicaments et particulièrement ceux agissant sur le système nerveux.

Dans les cas graves, il y a lieu de consulter immédiatement votre médecin, qui prendra les mesures nécessaires et décidera éventuellement d'une hospitalisation.

Si vous oubliez de prendre Atarax

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Atarax

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Arrêtez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin en cas d'apparition de problèmes cardiaques comme des palpitations, des difficultés à respirer, une perte de connaissance ou en cas de réactions cutanées/immunologiques sévères.

Les effets indésirables sont principalement liés à la dépression du système nerveux central ou à la stimulation paradoxale du système nerveux central, à l'activité anticholinergique ou à des réactions d'hypersensibilité. Les effets indésirables suivants ont été rapportés:

Effets indésirables très fréquents (peut affecter plus d'1 patient sur 10) : somnolence.

Effets indésirables fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10) : maux de tête, sédation, bouche sèche, fatigue.

Effets indésirables peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100) : agitation, confusion, étourdissement, insomnie, tremblements, nausées, malaise, fièvre.

Effets indésirables rares (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000) : hypersensibilité, désorientation, hallucinations, convulsion, difficulté des mouvements, trouble de l'accommodation, vue trouble, rythme cardiaque accéléré, tension artérielle en-dessous de la normale (hypotension), constipation, vomissement, tests anormaux de la fonction du foie (hépatique), démangeaisons, éruption érythémateuse, éruption maculo-papulaire, urticaire, dermatite, rétention urinaire.

Effets indésirables très rares (peut affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000) : choc anaphylactique, contraction des muscles au niveau des bronches (bronchospasme), syndrome de Stevens-Johnson, érythème multiforme, pustulose exanthématique aiguë généralisée, œdème de Quincke (œdème angio-neurotique), rougeur malade (érythème pigmenté fixe), transpiration excessive (hypersudation).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : arythmies ventriculaires (par exemple torsade de pointes), allongement de l'intervalle QT, hépatite, perte de conscience (syncope), affections bulleuses (maladies de la peau entraînant des cloques, p.ex. nécrolyse épidermique toxique, pemphigoïde), prise de poids.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec la cétirizine, le métabolite principal de l'hydroxyzine: thrombocytopénie (diminution des plaquettes sanguines), agressivité, dépression, tics (mouvement répétitif incontrôlable), dystonie (contractions musculaires prolongées anormales),

paresthésie (sensation anormale au niveau de la peau), crises oculogyres (mouvements circulaires incontrôlés des yeux), diarrhée, difficultés à uriner (perte involontaire d'urine, douleur et/ou difficulté urinaire), asthénie (fatigue extrême), œdème (gonflement sous-cutané) et prise de poids peuvent potentiellement se produire avec l'hydroxyzine.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Atarax ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à température ambiante (15°C à 25°C). Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur.

Ce médicament doit être conservé dans l'emballage extérieur à cause de la sensibilité de l'hydroxyzine dichlorhydrate à la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Atarax :

- La substance active est l'hydroxyzine dichlorhydrate.
Chaque comprimé pelliculé d'Atarax 10 mg contient 10 mg d'hydroxyzine dichlorhydrate.
Chaque comprimé pelliculé d'Atarax 25 mg contient 25 mg d'hydroxyzine dichlorhydrate.
- Les autres composants sont :
Atarax 10 mg, comprimés pelliculés :
Noyau: Amidon de maïs – Calcium stéarate - Lactose monohydrate (voir rubrique 2 « Atarax contient du lactose ») - Polyvidone – Talc (E553b).
Enrobage: Copolymère basique de butylméthacrylate- Laurylsulfate de sodium - Dioxyde de silicium (E551) - Acide stéarique (E570) – Talc (E553b)

Atarax 25 mg, comprimés pelliculés :

Noyau : Silice colloïdale anhydre - Cellulose microcristalline – Lactose monohydrate (voir rubrique 2 « Atarax contient du lactose ») – Magnésium stéarate.

Enrobage : Opadry Y-1-7000 obduct. : Dioxyde de titane – Hydroxypropylméthylcellulose – Macrogol 400.

Aspect d'Atarax et contenu de l'emballage extérieur

Atarax 10 mg, comprimés pelliculés : comprimés pelliculés, blancs, ronds; boîte de 25 comprimés sous plaquettes PVC/Aluminium.

Atarax 25 mg, comprimés pelliculés : comprimés pelliculés, blancs, oblongs avec un trait de sécabilité; boîte de 25 et 50 comprimés sous plaquettes PVC/Aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricantTitulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

UCB Pharma SA

Allée de la Recherche, 60

B-1070 Bruxelles

Fabricant

UCB Pharma SA

Chemin du Foriest

B-1420 Braine-l'Alleud

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché

Atarax 10 mg, comprimés pelliculés : BE : BE045087, LU : 2010010668

Atarax 25 mg, comprimés pelliculés : BE : BE045096, LU : 2010010669

Mode de délivrance : Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024.