

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Atarax[®], pelliculés et sirop

UCB-Pharma SA

Qu'est-ce que l'Atarax et quand doit-il être utilisé?

Le principe actif d'Atarax comprimés pelliculés et sirop est le dichlorhydrate d'hydroxyzine. Atarax est utilisé pour combattre les démangeaisons occasionnées par diverses maladies de la peau. De plus, il peut convenir au traitement des troubles anxieux chez l'adulte. Chez l'enfant et l'adolescent, il ne doit être utilisé qu'en association avec d'autres mesures thérapeutiques.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Si vous êtes diabétique, vous devez tenir compte de la quantité de sucre présente dans le sirop. Atarax sirop contient 7,5 g de saccharose pour 10 ml de sirop (ce qui correspond à env. 0,6 équivalents-farineux). Le saccharose peut être nocif pour les dents.

Quand Atarax ne doit-il pas être pris/utilisé?

Il ne faut pas prendre Atarax si vous réagissez par une hypersensibilité à son principe actif, à un excipient selon la composition, ainsi qu'à d'autres médicaments du même groupe de substances (p.ex. la cétirizine), à l'aminophylline ou à l'éthylène diamine.

Vous ne devez pas prendre Atarax si vous souffrez d'une des maladies suivantes:

- Glaucome (à angle fermé);
- Maladie de la prostate avec rétention d'urine;
- Porphyrie (un trouble grave de la formation des globules rouges).

Vous ne devriez également pas prendre Atarax si vous souffrez d'une grave maladie du foie.

Vous ne devez pas utiliser Atarax si vous souffrez de dépressions ou recevez des médicaments appelés inhibiteurs de la MAO. La prise simultanée d'Atarax et d'inhibiteurs de la MAO peut provoquer une paralysie intestinale potentiellement mortelle, une rétention d'urine, une chute de la tension artérielle, une inhibition prononcée du système nerveux central et de la respiration ou une élévation aiguë de la pression intra-oculaire. Par conséquent, un traitement simultané par les deux substances doit être évité absolument.

Atarax ne doit pas être administré chez les enfants de moins de 1 an. Les femmes enceintes et celles qui allaitent doivent s'abstenir de prendre Atarax.

Atarax ne doit pas être utilisé, si vous êtes concernés par une des caractéristiques suivantes:

- Votre électrocardiogramme (ECG) révèle des troubles du rythme cardiaque désignés sous l'appellation d'«allongement de l'intervalle QT»;
- Vous souffrez ou avez souffert d'une maladie cardiovasculaire ou vous avez une fréquence cardiaque très basse;
- Vous prenez certains médicaments pour cause de troubles du rythme cardiaque susceptibles d'agir sur la fréquence cardiaque;
- Un membre de votre famille proche est mort subitement de problèmes cardiaques.



Atarax ne doit pas être utilisé en cas de trop basse teneur en sels (p.ex. faibles teneurs en potassium ou en magnésium) de l'organisme.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation d'Atarax?

Le dosage doit être strictement respecté chez les jeunes enfants. Veuillez informer votre médecin si vous souffrez de troubles respiratoires (p.ex. si vous êtes asthmatique), d'un hyperfonctionnement de la glande thyroïde, si vous avez une tension artérielle basse, souffrez de paresse intestinale, de la maladie auto-immune appelée myasthénie grave, d'un phéochromocytome (tumeur de la surrénale produisant de l'adrénaline), de maladies du foie ou des reins, d'un glaucome ou de démence ou de problèmes en urinant.

Atarax peut entraîner un risque élevé de troubles du rythme cardiaque susceptibles de mettre en danger la vie du patient. Informez par conséquent votre médecin si vous souffrez de problèmes cardiaques, si vous présentez une tendance à l'arythmie ainsi qu'au déséquilibre électrolytique (carence en potassium ou en magnésium sanguins), si vous avez des antécédents cardiaques ou si vous êtes traité avec un médicament susceptible de provoquer des troubles du rythme, ou si vous avez déjà souffert de crises de convulsions (épilepsie).

Consultez immédiatement votre médecin en cas de survenue de problèmes respiratoires ou cardiaques, tels que de la tachycardie, ou une perte de connaissance pendant votre traitement par Atarax. Le traitement par hydroxyzine devrait être arrêté.

Par mesure de précaution, la prise d'Atarax devrait être interrompue au moins 5 jours avant de procéder à un test d'allergie cutané ou à un test de la respiration. Conformez-vous pour cela aux instructions de votre médecin.

L'administration d'adrénaline en même temps qu'Atarax est déconseillée car elle peut provoquer une chute de la tension artérielle.

L'efficacité de la phénytoïne, un médicament pour le traitement de l'épilepsie, est diminuée en cas de prise simultanée d'Atarax.

L'effet d'Atarax pourrait se trouver renforcé par la prise simultanée de cimétidine (un médicament pour le traitement des ulcères gastro-intestinaux).

Vous ne devez pas absorber de boissons alcoolisées pendant la durée du traitement, car l'alcool peut accentuer l'effet de l'Atarax.

Atarax peut aussi augmenter l'effet des antidouleurs, des calmants, des somnifères, des antidépresseurs ou des antiépileptiques.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines! Cet effet est renforcé par la consommation simultanée d'alcool et de médicaments sédatifs.

Comme de nombreux autres médicaments, Atarax est dégradé par le foie. La possibilité existe donc qu'Atarax agisse sur le comportement d'autres médicaments ou, inversement, que d'autres médicaments influencent l'effet d'Atarax.

Atarax ne doit pas être utilisé si vous prenez des médicaments pour le traitement des maladies suivantes:

- Infections bactériennes (p.ex. les antibiotiques érythromycine, moxifloxacine, lévofloxacine),
- Mycoses (p.ex. pentamidine),
- Problèmes cardiaques ou hypertension (p.ex. amiodarone, quinidine, disopyramide, sotalol),
- Psychoses (p.ex. halopéridol),
- Dépression (p.ex. citalopram, escitalopram),
- Affections gastro-intestinales (p.ex. prucalopride),
- Allergies,
- Paludisme (p.ex. méfloquine ou hydroxychloroquine),
- Cancer (p.ex. torémifène, vandétanib),



- Dépendance à la drogue ou fortes douleurs (méthadone).

Atarax sirop contient du saccharose et peut être nocif pour les dents. Si votre médecin ou votre professionnel de santé vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Atarax sirop.

Atarax sirop contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

Atarax sirop contient 12,5 mg d'éthanol (alcool) par 12,5 ml de sirop. La quantité contenue dans 100 ml de ce médicament équivaut à moins de 2 ml de bière ou 1 ml de vin.

Atarax sirop contient 3,75 mg d'acide benzoïque/de sel de benzoate par 12,5 ml, équivalent à 0,3 mg/ml.

Les comprimés pelliculés d'Atarax contiennent du lactose. Si votre médecin ou votre professionnel de santé vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Atarax comprimés pelliculés.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si:

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe) (même en automédication !).

Atarax peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Atarax ne doit pas être pris pendant la grossesse et l'allaitement. Il faut immédiatement arrêter d'allaiter au cas où un traitement par Atarax serait nécessaire.

Si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir ou si vous allaitez, consultez votre médecin.

Comment utiliser Atarax?

La durée du traitement dépend de la nature, de la durée et de l'évolution des troubles et sera déterminée par le médecin. Votre médecin déterminera le dosage adapté à votre cas.

Atarax doit être utilisé à la plus faible dose efficace et pour une durée aussi courte que possible.

Chez l'adulte et chez l'enfant de plus de 40 kg, la dose quotidienne maximale est de 100 mg.

Chez les patients âgés, la dose quotidienne maximale est de 50 mg.

Chez les enfants (à partir de 12 mois) ayant un poids inférieur à 40 kg, la dose quotidienne maximale est de 2 mg/kg.

Les indications suivantes sont données à titre indicatif:

Adultes

Traitement symptomatique des troubles anxieux:

- 50 mg/jour répartis en 3 doses de 12,5 – 12,5 – 25 mg; une posologie maximale de 100 mg/jour est possible pour les cas plus graves.

Traitement symptomatique du prurit:

- Dose initiale de 25 mg avant le coucher, portée si nécessaire à 3 ou 4 prises par jour de 25 mg.

Enfants et adolescents (enfants à partir de 12 mois)

Traitement symptomatique du prurit:

- À partir de 12 mois: 1 à 2 mg/kg/jour pris en plusieurs doses.

Patients atteints d'insuffisance rénale



La posologie doit être réduite chez les patients présentant une insuffisance rénale modérée ou sévère. Votre médecin ajustera la posologie en conséquence.

Avalez les comprimés pelliculés avec un peu de liquide. Le sirop peut être facilement dosé avec le gobelet-doseur qui est inclus et avalé non dilué ou mélangé avec du jus de fruits.

Si vous avez oublié de prendre une dose d'Atarax, continuez simplement le traitement comme prévu. Ne prenez pas une dose double pour compenser la dose oubliée.

En cas de surdosage, en particulier chez un enfant, consultez immédiatement votre médecin. Ce dernier décidera des éventuelles mesures à prendre.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Atarax peut-il provoquer?

La prise d'Atarax peut provoquer les effets secondaires suivants:

fatigue, fièvre, vertiges, maux de tête, somnolence, insomnies, troubles de la coordination, mouvements involontaires, états d'excitation (surtout chez les enfants), confusion, vision floue, étourdissement, perte de connaissance (évanouissement), difficultés d'orientation, hallucinations, troubles gastro-intestinaux tels que constipation, nausées, vomissements et bouche sèche, éruptions cutanées, dermatoses caractérisées par la présence de bulles (syndrome de Stevens – Johnson/nécrolyse épidermique toxique), réactions allergiques, gonflement de la peau et des muqueuses, tremblements, sueurs plus abondantes, démangeaisons, troubles de la miction, baisse de la tension artérielle, troubles de conduction du cœur accompagnés de battements de cœur accélérés (allongement de l'intervalle QT, torsades de pointes), augmentation de la pression intra-oculaire, difficultés d'accommodation de la vision de loin à la vision de près. De rares cas de troubles de la fonction hépatique, de jaunisse et d'hépatite sont apparus.

Cessez la prise du médicament et consultez immédiatement votre médecin si vous constatez des problèmes de troubles du rythme cardiaque tels que de la tachycardie, si vous avez des difficultés à respirer ou si vous perdez connaissance.

Les effets indésirables suivants ont été observés avec la cétirizine, le métabolite principal du dichlorhydrate d'hydroxyzine et pourraient éventuellement aussi survenir sous dichlorhydrate d'hydroxyzine: baisse du nombre des plaquettes sanguines (thrombopénie); agressivité; dépression; émissions vocales et tressaillements musculaires nerveux récurrents (tics); contractions musculaires involontaires, soutenus et pathologiques (dystonie); sensations de fourmillement ressenties sur la peau (paresthésie); mouvements circulaires incontrôlés des yeux (crises oculogyres); diarrhée; difficultés en urinant (dysurie); incontinence nocturne (énurésie); faiblesse (asthénie); gonflement (œdème); prise de poids.

Si vous constatez l'un de ces effets secondaires, cessez immédiatement de prendre Atarax et avisez votre médecin.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Atarax comprimés pelliculés et Atarax sirop doivent être conservés à température ambiante (15–25 °C).

Conserver dans l'emballage d'origine, pour le protéger de la lumière.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.



Que contient Atarax?

Principes actifs

Atarax comprimés pelliculés: 1 comprimé pelliculé contient comme principe actif 25 mg de chlorhydrate d'hydroxyzine.

Atarax sirop: 12,5 ml de sirop contiennent comme principe actif 25 mg de chlorhydrate d'hydroxyzine, soit 2 mg pour 1 ml de sirop.

Excipients

Atarax comprimés pelliculés: cellulose microcristalline, lactose monohydraté, dioxyde de silicium (silice), stéarate de magnésium, hypromellose (E 464), dioxyde de titane (E 171) et macrogol 400.

Atarax sirop: Ethanol 96%, saccharose, benzoate de sodium (E 211), arôme de noisette, levomenthol, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

21871, 27096 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Atarax? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Atarax comprimés pelliculés (sécable): emballage à 25 comprimés pelliculés.

Atarax sirop: bouteilles à 200 ml avec un gobelet-doseur.

Titulaire de l'autorisation

UCB - Pharma SA, Bulle.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en janvier 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

