

MONOGRAPHIE DE PRODUIT

INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

P^rHYDROXYZINE

Capsules de chlorhydrate d'hydroxyzine

Capsules de 10 mg, 25 mg et 50 mg, voie orale

Anxiolytique – antihistaminique

AA Pharma Inc.
1165, Creditstone Road, unité 1
Vaughan (Ontario)
L4K 4N7
www.aapharma.ca/fr

Date d'homologation initiale :
29 août 1985

Date de révision :
12 octobre 2023

Numéro de contrôle de la présentation : 275592

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES À LA MONOGRAPHIE

[7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Peau](#)

2022-10

TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne s'appliquent pas au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES À LA MONOGRAPHIE	2
PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ	4
1 INDICATIONS.....	4
1.1 Enfants.....	4
1.2 Personnes âgées.....	4
2 CONTRE-INDICATIONS	4
4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	5
4.1 Considérations posologiques.....	5
4.2 Posologie recommandée et modification posologique Posologie habituelle	5
4.5 Dose oubliée	6
5 SURDOSE	6
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE	7
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS Généralités	7
7.1 Populations particulières.....	9
7.1.1 Femmes enceintes.....	9
7.1.2 Allaitement	10
7.1.3 Enfants.....	10
8 EFFETS INDÉSIRABLES.....	10
8.1 Aperçu des effets indésirables.....	10
8.5 Effets indésirables signalés après la commercialisation du produit.....	10
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	11
9.1 Interactions médicamenteuses graves	11
9.3 Interactions médicament-comportement	11
9.4 Interactions médicament-médicament	11
9.5 Interactions médicament-aliment.....	13

9.6	Interactions médicament-herbe médicinale.....	13
9.7	Interactions médicament-épreuves de laboratoire.....	13
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE.....	13
11	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET MISE AU REBUT.....	13
12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION.....	13
	PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES.....	14
13	RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES.....	14
14	ESSAIS CLINIQUES.....	14
15	MICROBIOLOGIE.....	14
16	TOXICOLOGIE NON CLINIQUE.....	14
	RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT DESTINÉS AUX PATIENTS.....	15

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

HYDROXYZINE (chlorhydrate d'hydroxyzine) est indiqué chez les adultes :

- pour la prise en charge de l'anxiété;
- comme prémédication, en préparation à une chirurgie dentaire, par exemple;
- dans le traitement du prurit d'origine allergique, comme l'urticaire chronique, la dermite atopique ou la dermite de contact;
- dans le traitement des nausées et des vomissements, sauf lorsque ceux-ci s'associent à la grossesse (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

1.1 Enfants

HYDROXYZINE est indiqué chez les enfants :

- comme prémédication, en préparation à une chirurgie dentaire, par exemple;
- dans le traitement du prurit d'origine allergique, comme l'urticaire chronique, la dermite atopique ou la dermite de contact;
- dans le traitement des nausées et des vomissements, sauf lorsque ceux-ci s'associent à la grossesse (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

1.2 Personnes âgées

Selon les données probantes tirées de l'expérience clinique, l'utilisation du médicament chez des personnes âgées est associée à des différences en matière d'innocuité ou d'efficacité.

2 CONTRE-INDICATIONS

HYDROXYZINE est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Hypersensibilité au chlorhydrate d'hydroxyzine, à la cétirizine, à d'autres dérivés de la pipérazine, à l'aminophylline, à l'éthylènediamine ou à l'un des autres ingrédients de la préparation, y compris tout ingrédient non médicamenteux, ou tout composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, consulter la section [6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#).
- Antécédents d'allongement de l'intervalle QT ou de torsade de pointes, y compris le syndrome du QT long congénital; antécédents d'arythmies cardiaques; important déséquilibre électrolytique (hypokaliémie, hypomagnésémie), bradycardie importante; antécédents familiaux de mort subite d'origine cardiaque (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Appareil cardiovasculaire](#).)
- Utilisation concomitante d'autres médicaments allongeant l'intervalle QT/QTc (voir [7 MISES](#)

[EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Appareil cardiovasculaire](#) et [9.4 Interactions médicament-médicament](#) et [9.5 Interactions médicament-aliment](#).)

- Utilisation concomitante d'inhibiteurs du CYP3A4/5. (Voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Appareil cardiovasculaire](#); [9.4 Interactions médicament-médicament](#) et [9.5 Interactions médicament-aliment](#).)
- Personnes asthmatiques qui ont déjà subi un grave effet indésirable bronchopulmonaire provoqué par un antihistaminique.
- Patients atteints de porphyrie.
- Début de grossesse (premier trimestre).

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

Afin d'atténuer le risque d'allongement de l'intervalle QT, HYDROXYZINE doit être administré pendant la durée la plus courte possible, à la dose efficace la plus faible jusqu'aux doses maximales indiquées (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#); [4.2 Posologie recommandée et modification posologique](#); [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Appareil cardiovasculaire](#) et [9.4 Interactions médicament-médicament](#)).

4.2 Posologie recommandée et modification posologique

Adultes :

La dose quotidienne totale maximale chez l'adulte est de 100 mg, administrée en doses fractionnées.

Enfants et adolescents :

- Enfants pesant 40 kg ou moins : la dose quotidienne maximale est de 2 mg/kg/jour, administrée en doses fractionnées. (Par conséquent, au poids maximal de 40 kg, la dose quotidienne maximale est de 80 mg.)
- Enfants et adolescents pesant plus de 40 kg : la dose quotidienne maximale est la même que pour les adultes, c'est-à-dire 100 mg par jour, administrée en doses fractionnées.

Personnes âgées :

- On devrait en général éviter d'utiliser ce médicament chez les patients âgés, mais si on juge qu'il s'agit d'une option appropriée dans un cas particulier, la dose quotidienne maximale est de 50 mg, administrée en doses fractionnées.

Insuffisance hépatique : La dose quotidienne totale doit être réduite de 33 %. L'utilisation chez les patients atteints d'insuffisance hépatique grave doit être évitée.

Insuffisance rénale : Chez les patients atteints d'insuffisance rénale modérée ou grave, la dose quotidienne totale doit être réduite de 50 %.

4.5 Dose oubliée

Si le patient oublie de prendre une dose, lui dire de la prendre dès qu'il s'en souvient. S'il est presque temps de prendre la prochaine dose, informer le patient de sauter la dose oubliée et de reprendre son schéma posologique habituel.

5 SURDOSAGE

La manifestation la plus fréquente d'une surdose d'HYDROXYZINE est l'hypersédation. On a aussi signalé les signes et symptômes suivants : convulsions, stupeur, nausées et vomissements. On a observé un allongement de l'intervalle QT et des torsades de pointes avec des concentrations sanguines excessives d'hydroxyzine dans le contexte d'une surdose ou d'une altération du métabolisme du médicament. Comme pour la prise en charge de toute surdose de médicament, plusieurs agents peuvent avoir été ingérés.

On doit fournir des soins de soutien généraux, y compris l'observation étroite du patient et la surveillance fréquente de ses signes vitaux. Un électrocardiogramme est recommandé en cas de surdose.

Même si elle est peu probable, l'hypotension peut être maîtrisée par l'administration de liquides et de vasopresseurs par voie intraveineuse (comme la norépinéphrine). Ne pas administrer d'épinéphrine, car HYDROXYZINE neutralise son effet hypertenseur. Il n'existe pas d'antidote spécifique. Il est peu probable qu'une hémodialyse offre un quelconque bienfait dans le traitement d'une surdose d'hydroxyzine. Cependant, l'hémodialyse pourrait être indiquée en cas d'ingestion concomitante d'autres agents.

Pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau 1 – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Orale	Capsules 10 mg, 25 mg et 50 mg de chlorhydrate d'hydroxyzine.	Bleu FD&C n° 1 (25 mg), cire d'abeille jaune, dioxyde de titane, éthylvanilline, flocons d'huile de soja, gélatine, glycérine, huile de soja, huile végétale hydrogénée de type II, jaune FD&C n° 6 (10 mg et 50 mg), jaune FD&C n° 10 (25 mg), lécithine et rouge FD&C n° 2 (50 mg). L'encre d'impression des capsules contient les ingrédients suivants (par ordre alphabétique) : dioxyde de titane, hydroxyde d'ammonium, gomme-laque, propylèneglycol et siméthicone.

Capsules d'hydroxyzine à 10 mg : pâte blanc cassé dans une enveloppe de gélatine molle orange opaque portant l'inscription « 10 » à l'encre blanche.

Capsules d'hydroxyzine à 25 mg : pâte blanc cassé à jaune dans une enveloppe de gélatine molle verte opaque portant l'inscription « 25 » à l'encre blanche.

Capsules d'hydroxyzine à 50 mg : pâte blanc cassé à rose pâle dans une enveloppe de gélatine molle rouge opaque portant l'inscription « 50 » à l'encre blanche.

Offert en bouteilles de 100 capsules.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

En raison de ses effets anticholinergiques potentiels, HYDROXYZINE doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant les affections suivantes :

- glaucome à angle fermé
- élévation de la tension oculaire
- rétention urinaire
- obstruction de l'écoulement vésical
- hyperplasie prostatique
- obstruction pyloroduodénale
- ulcère gastroduodénal sténosant
- motilité gastro-intestinale réduite
- myasthénie grave
- démence
- problèmes respiratoires (p. ex. emphysème, bronchite chronique)

- hyperthyroïdie
- maladie cardiovasculaire
- hypertension artérielle

Utilisation concomitante de dépresseurs du SNC :

Il faut tenir compte de l'effet potentialisateur d'HYDROXYZINE lorsque ce médicament est administré en association avec des dépresseurs du système nerveux central (SNC), tels que les narcotiques, les analgésiques non narcotiques, les hypnotiques, les sédatifs, les agents psychotropes, les barbituriques ou l'alcool. Par conséquent, lorsque des dépresseurs du SNC sont administrés en concomitance avec HYDROXYZINE, il faut en réduire la posologie (voir [9.4 Interactions médicament-médicament.](#))

Appareil cardiovasculaire

L'hydroxyzine a été associée à un allongement de l'intervalle QT/QTc. De rares cas de torsade de pointes, d'arrêt cardiaque et de mort subite ont été signalés avec l'hydroxyzine après la commercialisation du produit.

La torsade de pointes est une tachyarythmie ventriculaire polymorphe. En général, le risque de torsade de pointes augmente avec l'ampleur de l'allongement de l'intervalle QT/QTc produit par le médicament. La torsade de pointes peut être asymptomatique ou se manifester chez le patient sous forme d'étourdissements, de palpitations, de syncope ou de crises convulsives. Si elle persiste, la torsade de pointes peut progresser jusqu'à la fibrillation ventriculaire et la mort subite d'origine cardiaque.

Il faut faire particulièrement attention lorsqu'on administre de l'hydroxyzine aux patients chez qui on soupçonne un risque accru de torsade de pointes pendant le traitement par un médicament qui allonge l'intervalle QT/QTc. Au nombre des facteurs de risque de torsade de pointes dans la population générale, citons entre autres les suivants :

- sexe féminin;
- âge de 65 ans ou plus;
- allongement de l'intervalle QT/QTc au départ;
- présence de variantes génétiques ayant des effets sur les canaux ioniques cardiaques ou les protéines de régulation, en particulier le syndrome du QT long congénital;
- antécédents familiaux de mort subite d'origine cardiaque avant 50 ans;
- cardiopathie (p. ex. ischémie ou infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive, hypertrophie du ventricule gauche, cardiomyopathie, troubles de la conduction);
- antécédents d'arythmie (en particulier arythmies ventriculaires, fibrillation auriculaire ou récent rétablissement du rythme après une fibrillation auriculaire);
- déséquilibres électrolytiques (p. ex. hypokaliémie, hypomagnésémie, hypocalcémie) ou affections menant à des déséquilibres électrolytiques (p. ex. maladie gastro-intestinale, troubles alimentaires);

- bradycardie (< 50 battements par minute);
- événements neurologiques aigus (p. ex. hémorragie intracrânienne ou sous-arachnoïdienne, accident vasculaire cérébral, traumatisme intracrânien);
- diabète;
- neuropathie autonome.

Quand un professionnel de la santé prescrit un médicament qui allonge l'intervalle QT/QTc, il doit informer ses patients de la nature et des répercussions des modifications à l'ECG, des maladies et des troubles sous-jacents qui sont considérés comme des facteurs de risque, des interactions médicament-médicament établies ou prévues, des symptômes évocateurs d'une arythmie, des stratégies de prise en charge du risque et d'autres renseignements pertinents pour l'utilisateur du médicament (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#); [4.1 Considérations posologiques](#); [9.4 Interactions médicament-médicament](#) et [9.5 Interactions médicament-aliment](#)).

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Étant donné que l'utilisation de ce médicament peut causer de la somnolence, il faut avertir les patients de ne pas conduire de voiture et de ne pas utiliser de machines dangereuses lorsqu'ils prennent HYDROXYZINE.

Neurologique

HYDROXYZINE doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints de troubles convulsifs, y compris l'épilepsie.

Peau

Pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG) : Dans de rares cas, l'hydroxyzine peut causer une pustulose exanthématique aiguë généralisée (PEAG), une réaction cutanée grave caractérisée par de la fièvre et de nombreuses petites pustules stériles, superficielles et non folliculaires qui apparaissent dans de grandes zones d'érythème œdémateux. Il faut informer les patients sur les signes de la PEAG et leur dire d'interrompre l'hydroxyzine dès la première apparition d'une éruption cutanée, l'aggravation de réactions cutanées préexistantes pour lesquelles l'hydroxyzine a été prescrite ou tout autre signe d'hypersensibilité. Si des signes ou symptômes indiquent la présence d'une PEAG, l'utilisation de l'hydroxyzine ne doit pas être reprise et un autre traitement doit être envisagé. Il faut éviter la cétirizine et la lévocétirizine chez les patients qui ont présenté une PEAG ou d'autres réactions d'hypersensibilité avec l'hydroxyzine, en raison du risque de sensibilité croisée.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

HYDROXYZINE (chlorhydrate d'hydroxyzine) est contre-indiqué en début de grossesse (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#))

Lorsque le chlorhydrate d'hydroxyzine a été administré à des souris, à des rates et à des lapines gravides à des doses nettement supérieures aux doses thérapeutiques chez l'humain, on a observé des anomalies foétales chez le rat et la souris. Chez l'être humain, les données cliniques ne permettent pas d'établir l'innocuité au début de la grossesse.

7.1.2 Allaitement

On ignore si ce médicament est excrété dans le lait maternel. Étant donné que de nombreux médicaments le sont, hydroxyzine ne doit pas être administré aux femmes qui allaitent.

7.1.3 Enfants

D'après les données soumises que Santé Canada a évaluées, l'innocuité et l'efficacité d'hydroxyzine ont été établies chez les enfants. C'est pourquoi, Santé Canada a approuvé une indication pour l'utilisation de ce médicament chez les enfants. Voir [1.1 Enfants](#)

7.1.4 Personnes âgées

Voir [4.2 Posologie recommandée et modification posologique](#) et [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Cardiovasculaire](#).

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Les effets secondaires associés à l'administration d'hydroxyzine sont généralement légers et transitoires.

Troubles gastro-intestinaux : De fortes doses peuvent entraîner une sécheresse de la bouche.

Troubles du système nerveux : Somnolence.

On a rapporté une activité motrice involontaire, notamment de rares cas de tremblements et de convulsions, survenant habituellement après l'administration de doses considérablement supérieures à celles recommandées.

8.5 Effets indésirables signalés après la commercialisation du produit

Les effets indésirables suivants ont aussi été signalés dans le cadre de la pharmacovigilance :

Troubles cardiaques : De rares cas d'arrêt cardiaque, d'arrêt cardiorespiratoire, d'allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme et de torsade de pointes, dont certains mortels, ont été

signalés après l'administration de produits contenant de l'hydroxyzine.

Troubles du système immunitaire : réaction allergique

Troubles du système nerveux : céphalée

Troubles psychiatriques : hallucinations

Troubles de la peau et des annexes cutanés : prurit, éruptions cutanées, urticaire

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.1 Interactions médicamenteuses graves

Interactions médicamenteuses graves

Médicaments allongeant l'intervalle QT/QTc

L'utilisation concomitante de HYDROXYZINE et d'un médicament allongeant l'intervalle QT/QTc est contre-indiquée, car elle peut entraîner un allongement de l'intervalle QT/QTc.

Inhibiteurs du CYP3A4/5 :

L'utilisation concomitante de HYDROXYZINE et d'inhibiteurs du CYP3A4/5 est contre-indiquée, car elle peut entraîner une augmentation du taux d'HYDROXYZINE dans le sang et un allongement de l'intervalle QT/QTc.

Voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#); [9.4 Interactions médicament-médicament](#) et [9.5 Interactions médicament-aliment](#).

9.3 Interactions médicament-comportement

HYDROXYZINE peut produire des effets dépressifs additifs sur le SNC lorsqu'il est administré avec de l'alcool (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités, Utilisation concomitante de dépressifs du SNC](#)).

9.4 Interactions médicament-médicament

Médicaments allongeant l'intervalle QT/QTc : L'utilisation concomitante d'hydroxyzine et d'un autre médicament allongeant l'intervalle QT/QTc est contre-indiquée (voir [2. CONTRE-INDICATIONS](#)). La liste suivante contient des exemples de médicaments ayant été associés à un allongement de l'intervalle QT/QTc ou à des torsades de pointes. Certains éléments – mais pas nécessairement tous les éléments – des classes chimiques/pharmacologiques énumérées ont été associés à un allongement de l'intervalle QT/QTc ou à des torsades de pointes :

- les antiarythmiques de classe IA (p. ex. quinidine, procaïnamide, disopyramide);
- les antiarythmiques de classe III (p. ex. amiodarone, sotalol, ibutilide);
- les antiarythmiques de classe 1C (p. ex. flécaïnide, propafénone);
- les antipsychotiques (p. ex. chlorpromazine, pimozide, halopéridol, dropéridol, ziprasidone, rispéridone, olanzapine);
- les antidépresseurs (p. ex. fluoxétine, citalopram, venlafaxine, antidépresseurs tricycliques ou tétracycliques comme l'amitriptyline, l'imipramine, la maprotiline).
- les opioïdes (p. ex. méthadone);
- les antibiotiques macrolides et analogues (p. ex. érythromycine, clarithromycine, azithromycine, tacrolimus);
- les antibiotiques quinolones (p. ex. moxifloxacine, lévofloxacine, ciprofloxacine);
- la pentamidine;
- les antipaludiques (p. ex. quinine, chloroquine);
- les antifongiques azolés (p. ex. kétoconazole, fluconazole, voriconazole);
- la dompéridone;
- les antagonistes des récepteurs 5-hydroxytryptamine (5-HT₃) (p. ex. ondansétron);
- le trioxyde de diarsenic;
- les inhibiteurs de la tyrosine kinase (p. ex. vandétanib, sunitinib, nilotinib);
- les inhibiteurs de l'histone déacétylase (p. ex. vorinostat);
- les stimulants bêta₂-adrénergiques (p. ex. salmétérol, formotérol).

Inhibiteurs du CYP3A4/5 : L'hydroxyzine est un substrat du CYP3A4/5. Les concentrations plasmatiques d'hydroxyzine peuvent être augmentées par les inhibiteurs du CYP3A4/5. L'allongement de l'intervalle QT/QTc causé par l'hydroxyzine devrait augmenter en présence d'inhibiteurs du CYP3A4/5. Les médicaments qui inhibent le CYP3A4/5 incluent entre autres certains antifongiques azolés, les antibiotiques macrolides et les inhibiteurs de la protéase du VIH. L'utilisation concomitante de ces médicaments et d'hydroxyzine est contre-indiquée (voir [2](#) [CONTRE-INDICATIONS.](#))

Médicaments qui causent une déplétion électrolytique : Il n'est pas recommandé d'administrer de l'hydroxyzine en association avec des médicaments qui peuvent perturber les taux d'électrolytes. Ces médicaments comprennent, sans s'y limiter :

- les diurétiques de l'anse ou thiazidiques, et diurétiques connexes;
- les laxatifs et lavements;
- l'amphotéricine B;
- les corticostéroïdes à forte dose.

Il ne s'agit pas là d'une liste exhaustive des médicaments qui peuvent interagir avec l'hydroxyzine. Il convient de consulter les sources d'information actuelles sur les médicaments nouvellement approuvés qui allongent l'intervalle QT/QTc, inhibent le CYP3A4/5 ou perturbent l'équilibre électrolytique, ainsi que sur d'autres médicaments plus anciens chez lesquels ces effets ont été récemment établis.

Dépresseurs du SNC : HYDROXYZINE peut potentialiser les effets d'autres dépresseurs du système nerveux central (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités, Utilisation concomitante de dépresseurs du SNC](#)).

9.5 Interactions médicament-aliment

Certains aliments peuvent inhiber le CYP3A4, notamment le pamplemousse, le jus de pamplemousse et les produits contenant du pamplemousse, ce qui pourrait entraîner une augmentation des concentrations plasmatiques d'hydroxyzine. Il faut aviser les patients de ne pas consommer ces aliments pendant le traitement par l'hydroxyzine en raison du risque accru d'allongement de l'intervalle QT/QTc.

9.6 Interactions médicament-herbe médicinale

Les interactions avec des produits à base d'herbes médicinales n'ont pas été établies.

9.7 Interactions médicament-épreuves de laboratoire

Le traitement doit être interrompu pendant une semaine avant de passer des tests cutanés d'allergie, et pendant les 96 heures précédant un test de provocation à la méthacholine.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

Information non disponible.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Conserver à une température ambiante contrôlée (15 °C à 30 °C).

HYDROXYZINE ne doit jamais être jeté dans les ordures ménagères. On recommande d'avoir recours au programme de récupération offert par les pharmacies pour la mise au rebut du médicament.

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

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Sans objet

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

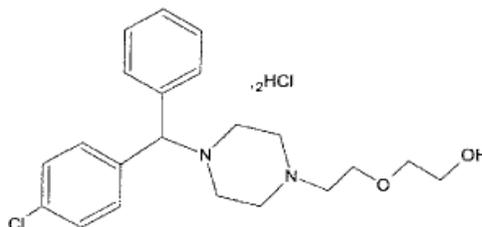
13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

Nom propre : Chlorhydrate d'hydroxyzine
Nom chimique : Dichlorhydrate 2-[2-[(4-chlorophényl)phénylméthyl]-1-pipérazinyl]éthoxyéthanol (±).

Formule moléculaire et masse moléculaire : $C_{21}H_{27}ClN_2O_2 \cdot 2HCl$ et 447,83 g/mol

Formule développée :



Propriétés physicochimiques : Le chlorhydrate d'hydroxyzine est une poudre blanche. Il fond à 200 °C avec décomposition. Extrêmement soluble dans l'eau, soluble dans le chloroforme, légèrement soluble dans l'acétone, pratiquement insoluble dans l'éther.

14 ESSAIS CLINIQUES

Les données des essais cliniques sur lesquelles on s'est appuyé pour l'autorisation de l'indication initiale ne sont pas disponibles.

15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Les données toxicologiques non cliniques ne sont pas disponibles.

17 MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE SOUTIEN

1. ATARAX (solution orale de chlorhydrate d'hydroxyzine, 10 mg/5 mg), contrôle de présentation 267154, monographie de produit, Searchlight Pharma Inc. (11 octobre 2022)

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

PrHYDROXYZINE

Capsules de chlorhydrate d'hydroxyzine

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **HYDROXYZINE** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **HYDROXYZINE**.

Pour quoi HYDROXYZINE est-il utilisé?

HYDROXYZINE est utilisé :

Chez les adultes :

- pour aider la prise en charge de l'anxiété.

Chez les adultes et les enfants :

- comme prémédication, en préparation à la chirurgie (par exemple, en préparation à une chirurgie dentaire).
- pour le traitement de démangeaisons avec éruption cutanée ou eczéma causées par une réaction allergique.
- pour le traitement des nausées et des vomissements (liés par exemple à la chimiothérapie ou la chirurgie).

Comment HYDROXYZINE agit-il?

HYDROXYZINE agit :

- en bloquant une substance appelée histamine. Votre corps produit cette substance lorsque vous présentez une réaction allergique;
- en modifiant la façon dont certaines substances chimiques agissent dans votre cerveau, comme la sérotonine.

Quels sont les ingrédients d'HYDROXYZINE?

Ingrédient médicinaux : chlorhydrate d'hydroxyzine

Ingrédients non médicinaux : Bleu FD&C n° 1 (25 mg), cire d'abeille jaune, dioxyde de titane, éthylvanilline, flocons d'huile de soja, gélatine, glycérine, huile de soja, huile végétale hydrogénée de type II, hydroxyde d'ammonium, jaune FD&C n° 6 (10 mg et 50 mg), jaune FD&C n° 10 (25 mg), gomme laque, lécithine, propylèneglycol, rouge FD&C n° 2 (50 mg) et siméthicone.

HYDROXYZINE est offert dans les formes posologiques suivantes :

Capsules : 10 mg, 25 mg, 50 mg.

N'utilisez pas HYDROXYZINE si :

- vous êtes allergique :
 - au chlorhydrate d'hydroxyzine,
 - à la cétirizine,
 - à d'autres dérivés de la pipérazine,
 - à l'aminophylline,
 - à l'éthylénédiamine;
- vous êtes allergique à l'un des ingrédients non médicinaux d'HYDROXYZINE, ou à un composant du contenant (voir : « [Quels sont les ingrédients d'HYDROXYZINE?](#) »);
- vous avez subi un ECG (électrocardiogramme) qui a montré que vous avez ou avez eu un trouble du rythme cardiaque appelé « allongement de l'intervalle QT » ou d'autres problèmes de rythme cardiaque;
- vous prenez d'autres médicaments qui ont un effet sur le rythme cardiaque;
- vous avez une maladie du cœur;
- vous avez ou avez eu une fréquence cardiaque très lente;
- un membre de votre famille est décédé soudainement de problèmes cardiaques;
- votre taux sanguin de potassium ou de magnésium est bas;
- vous souffrez d'asthme et avez déjà eu une réaction allergique à un autre antihistaminique;
- vous êtes atteint de porphyrie (maladie héréditaire rare caractérisée par un problème lié aux protéines dans le sang);
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre HYDROXYZINE afin de réduire la possibilité d'effets secondaires et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si :

- vous avez des problèmes rénaux ou êtes sous dialyse;
- vous avez des problèmes de foie ou êtes atteint d'insuffisance hépatique;
- vous souffrez de glaucome ou avez une pression élevée dans les yeux;
- avez des problèmes du système digestif ou de l'estomac, comme des ulcères ou une inflammation de l'estomac ou de l'œsophage, une obstruction pyloro-duodénale ou une diminution de la motilité gastro-intestinale.
- vous souffrez de myasthénie grave (un trouble causant une faiblesse musculaire);
- vous êtes atteint de démence;

- avez des troubles convulsifs, y compris l'épilepsie
- vous avez des problèmes pulmonaires ou respiratoires, comme :
 - l'emphysème,
 - la bronchite chronique;
- vous avez de la difficulté à vider votre vessie;
- vous avez un problème de prostate;
- vous avez des troubles thyroïdiens ou une « glande thyroïde hyperactive »;
- vous avez une tension artérielle élevée (hypertension);
- vous êtes déshydraté, souffrez de diarrhée ou de vomissements excessifs ou d'un trouble de l'alimentation;
- vous avez récemment subi un accident vasculaire cérébral (AVC), un saignement dans votre cerveau ou tout autre traumatisme crânien;
- vous souffrez de diabète;
- vous allaitez.
- avez une neuropathie autonome (un dysfonctionnement des nerfs);
- êtes âgé de 65 ans ou plus.

Autres mises en garde à connaître :

Problèmes cardiaques graves : La prise de HYDROXYZINE peut causer de graves problèmes cardiaques, comme une détérioration de la santé de votre cœur, des troubles du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT), un arrêt cardiaque et une mort subite.

Si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant le traitement par HYDROXYZINE, cessez de prendre HYDROXYZINE et obtenez immédiatement une aide médicale :

- des étourdissements;
- des palpitations cardiaques (sensation de battements rapides ou irréguliers);
- un évanouissement;
- des crises convulsives.

Voir le tableau [Effets secondaires graves et mesures à prendre](#) ci-dessous pour de plus amples renseignements sur cet effet et d'autres effets secondaires graves.

Résultats de tests : HYDROXYZINE peut influencer sur les résultats des tests d'allergie et d'asthme. Si vous devez subir des tests d'allergie ou d'asthme, cessez de prendre HYDROXYZINE :

- une semaine avant un test cutané d'allergie;
- 96 heures avant un test de provocation à la méthacholine (un test pour diagnostiquer l'asthme).

Conduite de véhicules et utilisation de machines : HYDROXYZINE peut provoquer une somnolence. Évitez de conduire ou d'utiliser des machines ou d'effectuer des tâches qui nécessitent une attention particulière.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits les médicaments alternatifs.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec HYDROXYZINE :

Interactions médicamenteuses graves

Ne prenez pas HYDROXYZINE avec des médicaments ou des aliments qui peuvent avoir une incidence sur :

- **votre rythme cardiaque ou**
- **augmenter vos taux sanguins d'HYDROXYZINE, car cela pourrait causer :**
- **une détérioration de la santé de votre cœur,**
- **des troubles du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT),**
- **un arrêt cardiaque,**
- **le décès.**

Voici quelques exemples de ces médicaments/aliments :

- les médicaments pour le cœur utilisés pour traiter un rythme cardiaque anormal (p. ex. quinidine, amiodarone);
- les médicaments utilisés pour traiter des problèmes de santé mentale (p. ex. halopéridol);
- les antidépresseurs (p. ex. citalopram) et antidépresseurs tricycliques (p. ex. amitriptyline);
- des opioïdes;
- les antibiotiques utilisés pour traiter les infections bactériennes (p. ex. érythromycine, ciprofloxacine);
- les antipaludiques (p. ex. quinine, chloroquine);
- les antifongiques, utilisés pour traiter les infections fongiques (p. ex. kétoconazole);
- la dompéridone, utilisée pour accélérer les mouvements de l'estomac et des intestins;
- d'autres médicaments utilisés pour traiter les nausées et les vomissements (p. ex. ondansétron);
- les médicaments utilisés pour traiter le cancer (p. ex. trioxyde de diarsenic, sunitinib);
- les médicaments utilisés pour traiter des problèmes respiratoires comme l'asthme et la maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC) (p. ex. salmétérol, formotérol);
- les médicaments utilisés pour traiter le VIH/SIDA (inhibiteurs de la protéase);
- le pamplemousse, le jus de pamplemousse et les produits contenant du pamplemousse.

- Médicaments pouvant causer de faibles taux d'électrolytes dans votre sang, tels que :
 - les médicaments utilisés pour soulager la constipation (laxatifs et lavements);
 - les corticostéroïdes à forte dose, utilisés pour traiter l'enflure et l'inflammation;
 - les médicaments utilisés pour aider votre organisme à éliminer l'eau (diurétiques), également appelés « pilules favorisant l'élimination de l'eau », utilisés pour traiter l'hypertension;
- Alcool. Ne consommez pas d'alcool pendant que vous prenez HYDROXYZINE. Il peut augmenter les effets sédatifs de l'alcool.
- Médicaments utilisés pour traiter les crises convulsives ou l'épilepsie (anticonvulsivants).
- Sédatifs utilisés pour traiter l'anxiété et les troubles du sommeil.
- Antihistaminiques sédatifs utilisés pour traiter les allergies.
- Drogues à usage récréatif.

Comment prendre HYDROXYZINE :

- Prenez toujours HYDROXYZINE exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a prescrit. Ne modifiez pas votre dose sans en avoir parlé à votre professionnel de la santé.
- Votre professionnel de la santé s'assurera que la dose efficace la plus faible d'HYDROXYZINE est utilisée pendant la plus courte période possible.

Posologie habituelle :

Adultes : La dose quotidienne maximale est de 100 mg, administrée en doses fractionnées tout au long de la journée.

Enfants et adolescents pesant plus de 40 kg : La dose quotidienne maximale est de 100 mg, administrée en doses fractionnées tout au long de la journée.

Enfants et adolescents pesant 40 kg ou moins : Votre professionnel de la santé décidera de la dose appropriée en fonction du poids de votre enfant.

Personnes âgées (> 65 ans)

HYDROXYZINE doit généralement être évité chez les patients âgés. Si HYDROXYZINE est recommandé par un professionnel de la santé, la dose quotidienne maximale pour les personnes âgées est de 50 mg par jour, administrée en doses fractionnées tout au long de la journée.

Patients ayant des problèmes de foie

Votre professionnel de la santé réduira votre dose d'environ 1/3 si vous avez des problèmes de foie.

Patients ayant des problèmes de reins

Votre professionnel de la santé réduira votre dose d'environ 1/2 si vous avez des problèmes de reins.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de HYDROXYZINE, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

Les symptômes d'une surdose peuvent varier et comprendre :

- pupilles de l'œil dilatées
- mouvements oculaires rapides et incontrôlés
- nausées et vomissements
- troubles de l'élocution
- agitation
- mouvements incontrôlés ou lents
- problèmes de vision
- battements de cœur rapides ou plus forts
- crises convulsives
- tremblements
- hallucinations
- sensation inhabituelle de somnolence
- ralentissement de la respiration et de la fréquence cardiaque
- perte de connaissance
- peau chaude et sèche
- fièvre
- problèmes de coordination
- pensées confuses ou perturbées

Dose oubliée :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-le dès que vous vous en apercevez. Si l'heure de votre prochaine dose approche lorsque vous vous en souvenez, vous pouvez sauter la dose oubliée et prendre la dose suivante à l'heure habituelle. NE prenez PAS deux doses à la fois.

Quels sont les effets secondaires possibles d'HYDROXYZINE?

Les effets secondaires possibles de HYDROXYZINE ne sont pas tous mentionnés ci-dessous. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne figurent pas dans cette liste, informez-en votre professionnel de la santé.

Parmi les effets secondaires possibles, notons les suivants :

- sécheresse de la bouche;
- bouffées vasomotrices;

- somnolence;
- maux de tête;
- démangeaisons;
- éruption cutanée.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENT			
Réaction allergique : éruption cutanée, urticaire, enflure des lèvres, de la langue, du visage ou de la gorge, difficulté à respirer ou à avaler.			✓
Troubles du rythme cardiaque : sensation de « tête légère », étourdissements ou évanouissement, battements cardiaques irréguliers ou palpitations cardiaques (battements cardiaques manqués)			✓
Convulsions : tremblements incontrôlables avec ou sans perte de conscience			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
Réactions cutanées graves : fièvre, éruptions cutanées graves, enflure des ganglions lymphatiques, symptômes pseudo-grippaux, ampoules et peau qui pèle pouvant commencer à l'intérieur et autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales et se propager à d'autres parties du corps, enflure du visage et/ou des jambes, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, essoufflement, toux sèche, douleur ou malaise à la poitrine, sensation de soif, miction (action d'uriner) moins fréquente, moins d'urine ou urine foncée.			✓
FRÉQUENCE INCONNUE			
Hallucinations : perceptions visuelles ou auditives imaginaires.			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur traitement des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conservez à la température ambiante, entre 15 °C et 30 °C.

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

Pour en savoir davantage au sujet d'HYDROXYZINE :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada : [\(<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>\); le site Web du fabricant \(<https://www.aapharma.ca/fr/>\), ou en téléphonant au 1-877-998-9097.](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html)

Le présent dépliant a été préparé par AA Pharma Inc. 1165 Creditstone Road, unité no 1, Vaughan (Ontario) L4K 4N7.

Dernière révision : 12 octobre 2023