

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

^{Pr} **ATARAX**

Solution orale de chlorhydrate d'hydroxyzine USP

Sirop, 10 mg/5 ml, Oral

USP

Anxiolytique – Agent antihistaminique

Searchlight Pharma Inc.
1600 Notre-Dame Ouest, suite 312
Montréal, Quebec
H3J 1M1

Date d'approbation initiale :
11 octobre 2022

Numéro de contrôle de la présentation.: 267154

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE

7 Mises en garde et précautions, Peau

05/2022

TABLEAU DES MATIÈRES

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES DE L'ÉTIQUETTE.....	2
TABLEAU DES MATIÈRES.....	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 Dose recommandée et modification posologique.....	5
4.5 Dose oubliée.....	5
5 SURDOSAGE.....	5
6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE.....	6
7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS.....	6
7.1 Populations particulières.....	8
7.1.1 Femmes enceintes.....	8
7.1.2 Allaitement.....	9
7.1.3 Enfants.....	9
7.1.4 Personnes âgées.....	9
8 EFFETS INDÉSIRABLES.....	9
8.1 Aperçu des effets indésirables.....	9
8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché.....	9
9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.....	10
9.1 Interactions médicamenteuses graves.....	10
9.3 Interactions médicament-comportement.....	10
9.4 Interactions médicament-médicament.....	10
9.5 Interactions médicament-aliment.....	11

9.6	Interactions médicament-plante médicinale	11
9.7	Interactions médicament-tests de laboratoire	11
10	PHARMACOLOGIE CLINIQUE	11
11	ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT	12
12	INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	12
PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES		13
13	INFORMATION PHARMACEUTIQUES.....	13
14	ESSAIS CLINIQUES.....	13
15	MICROBIOLOGIE.....	13
16	TOXICOLOGIE NON-CLINIQUE	13
RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT.....		14

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

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

- La prise en charge de l'anxiété
- La pré-médication, par exemple lors de la préparation à une chirurgie dentaire.
- Le traitement du prurit d'origine allergique comme l'urticaire chronique, ou la dermite atopique ou de contact.
- Le traitement des nausées et des vomissements, sauf lorsqu'associés à la grossesse (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

1.1 Enfants

ATARAX est indiqué chez les enfants pour:

- La pré-médication, par exemple lors de la préparation à une chirurgie dentaire.
- Le traitement du prurit d'origine allergique comme l'urticaire chronique, ou la dermite atopique ou de contact.
- Le traitement des nausées et des vomissements, sauf lorsqu'associés à la grossesse (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

1.2 Personnes âgées

Les preuves issues de l'expérience clinique suggèrent que l'utilisation dans la population âgée est associée à des différences d'innocuité ou d'efficacité.

2 CONTRE-INDICATIONS

ATARAX est contre-indiqué:

- Chez les patients hypersensibles au chlorhydrate d'hydroxyzine, à la cétirizine, à d'autres dérivés de la pipérazine, à l'aminophylline ou à l'éthylènediamine, ou à tout composant de ce médicament, y compris tout ingrédient non médicinal ou composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, voir [6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE](#).
- Chez les patients ayant des antécédents d'allongement de l'intervalle QT et/ou de torsade de pointes, y compris le syndrome de 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, Cardiovasculaire](#)).
- Emploi concomitant avec d'autres médicaments allongeant l'intervalle QT/QTc (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Cardiovasculaire](#); [9.4 Interactions médicament-médicament](#)).
- Emploi concomitant avec des inhibiteurs du CYP3A4/5 (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Cardiovasculaire](#); [9.4 Interactions médicament-médicament](#); [9.5 Interactions médicament-aliment](#)).
- Chez les asthmatiques qui ont déjà subi un grave effet indésirable bronchopulmonaire provoqué par un antihistaminique.

- Chez les patients atteints de porphyrie.
- En début de grossesse (premier trimestre)

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

Afin d'aider à atténuer le risque possible d'allongement de l'intervalle QT, ATARAX devrait être utilisé pendant une période aussi brève que possible, à la dose efficace la plus faible jusqu'aux doses maximales spécifiées (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#); [4.2 Dose recommandée et modification posologique](#); [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS](#); [Cardiovasculaire](#); [9.4 Interactions médicament-médicament](#)).

4.2 Dose recommandée et modification posologique

Adultes:

- La dose quotidienne maximale chez l'adulte est de 100 mg (50 mL), administrée en doses fractionnées.

Enfants et adolescents:

- Chez les enfants et les adolescents de 40 kg et moins, la dose quotidienne maximale est de 2 mg/kg/jour, administrée en doses fractionnées (ainsi, au poids maximal de 40 kg, la dose quotidienne maximale est de 80 mg ou 40 mL).
- Chez les enfants et les adolescents de plus de 40 kg, la dose quotidienne maximale est la même que chez l'adulte, soit 100 mg par jour (50 mL), administrée en doses fractionnées.

Personnes âgées:

- L'utilisation doit être généralement évitée, mais si elle est jugée appropriée dans un cas particulier, la dose quotidienne maximale chez les patients âgés est de 50 mg (25 mL), administrées en doses fractionnées.

Insuffisance hépatique: La dose quotidienne totale devrait être réduite de 33%. L'utilisation chez les patients souffrant d'une insuffisance hépatique sévère devrait être évitée.

Insuffisance rénale: Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale modérée ou sévère, la posologie quotidienne doit être réduite de 50%.

4.5 Dose oubliée

Si le patient oublie de prendre une dose, demandez-lui de prendre la dose dès qu'il s'en souvient. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, informez le patient de ne pas prendre la dose oubliée et de suivre l'horaire posologique habituel.

5 SURDOSAGE

La manifestation la plus courante de surdosage par ATARAX est l'hypersédation. Les autres signes et symptômes rapportés étaient des convulsions, de la stupeur, des nausées et des vomissements. Un allongement de l'intervalle QT et des torsades de pointes ont été observées avec des concentrations sanguines excessives d'hydroxyzine dans un contexte de surdosage ou d'une altération du métabolisme

du médicament. Comme dans la gestion du surdosage avec n'importe quel médicament, l'ingestion de plusieurs agents peut s'être produite.

Le maintien des fonctions vitales, comprenant des mesures fréquentes des signes vitaux et une surveillance étroite du patient, est indiqué. La surveillance par électrocardiogramme dans le cas de surdosage est recommandée.

L'hypotension, bien qu'elle soit peu probable, peut être contrôlée par des liquides et de vasopresseurs (comme la norépinephrine) administrés par voie intraveineuse. Ne pas administrer d'épinéphrine puisqu'ATARAX annule son effet vasopresseur.

Il n'existe pas d'antidote spécifique. Il est douteux que l'hémodialyse soit utile dans le traitement de surdosage d'hydroxyzine. Cependant, si d'autres agents ont aussi été ingérés, l'hémodialyse peut être indiquée.

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

6 FORMES POSOLOGIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET EMBALLAGE

Tableau – Formes posologiques, concentrations, composition et emballage

Voie d'administration	Forme posologique / concentration / composition	Ingrédients non médicinaux
Orale	Sirop 10 mg de chlorhydrate d'hydroxyzine par 5 mL	Alcool, benzoate de sodium (1,5 mg par 5 mL), eau, essence de menthe verte, essence de menthe poivrée, menthol et sucrose. Acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium (pour ajuster le pH) Énergie: 67 kJ (16 kcal) Sans tartrazine

ATARAX: Disponible en flacons de 473 mL.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

En raison de ses actions anticholinergiques potentielles, ATARAX doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant les conditions suivantes:

- Glaucome à angle fermé
- Haute pression intraoculaire
- Rétention urinaire
- Obstruction de l'écoulement de la vessie
- Hyperplasie prostatique
- Obstruction pyloro-duodénale

- Ulcère peptique sténosant
- Diminution de la motilité gastro-intestinale
- Myasthénie gravis
- Démence
- Problèmes respiratoires (p. ex., emphysème, bronchite chronique)
- Hyperthyroïdie
- Maladie cardiovasculaire
- Hypertension

Utilisation concomitante de dépresseurs du système nerveux central (SNC)

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

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 peut se manifester chez un patient par des étourdissements, des palpitations, une syncope ou des convulsions. Si elle dure, la torsade de pointes peut évoluer vers une fibrillation ventriculaire et une mort cardiaque subite.

Il faut faire particulièrement attention lors de l'administration de l'hydroxyzine aux patients qui sont soupçonnés à un risque accru de torsade de pointes durant le traitement par un médicament allongeant l'intervalle QT/QTc.

Au nombre des facteurs de risque de torsade de pointes dans la population en général, citons entre autres les suivants :

- sexe féminin;
- âge de ≥ 65 ans;
- allongement de l'intervalle QT/QTc de base;
- 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 cardiaque subite avant l'âge de 50 ans;
- cardiopathie (p. ex., ischémie ou infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive, hypertrophie du ventricule gauche, cardiomyopathie, trouble 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 sucré;
- neuropathie autonome.

Les médecins qui prescrivent des médicaments allongeant l'intervalle QT/QTc devraient dispenser des conseils à leurs patients concernant la nature et les effets des changements électrocardiographiques, les maladies et troubles sous-jacents considérés comme des facteurs de risque, les interactions médicament-médicament démontrées et prévues, les symptômes évocateurs d'une arythmie, les stratégies de gestion du risque et d'autres renseignements touchant l'utilisation du médicament. (voir aussi [2 CONTRE-INDICATIONS](#); [4.1 Considérations posologiques](#); [9.4 Interactions-médicament-médicament](#); [9.5 Interactions médicament-aliment](#))

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Puisque ce médicament peut causer de la somnolence lors de l'utilisation de ce médicament, les patients doivent être mis en garde contre la conduite d'un véhicule ou l'utilisation de machinerie lourde pendant la prise d'ATARAX.

Neurologique

ATARAX doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des troubles convulsifs, y compris l'épilepsie.

Peau

Pustulose exanthématique aiguë généralisée

L'hydroxyzine peut rarement provoquer 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, apparaissant dans de vastes zones d'érythème œdémateux. Informez les patients des signes de PEAG et arrêtez l'hydroxyzine dès la première apparition d'une éruption cutanée, à l'aggravation de réactions cutanées préexistantes que l'hydroxyzine peut être utilisé pour traiter, ou à tout autre signe d'hypersensibilité. Si des signes ou des symptômes suggèrent une PEAG, l'utilisation de l'hydroxyzine ne doit pas être reprise et un traitement alternatif doit être envisagé. Évitez la cétirizine ou la lévocétirizine chez les patients qui ont présenté une PEAG ou d'autres réactions d'hypersensibilité à l'hydroxyzine, en raison du risque de sensibilité croisée.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

ATARAX 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, des anomalies fœtales chez

le rat et la souris ont été observés. 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. Puisque de nombreux médicaments le sont, ATARAX ne devrait pas être administré aux femmes qui allaitent.

7.1.3 Enfants

D'après les données examinées par Santé Canada, l'innocuité et l'efficacité de ATARAX dans la population pédiatrique ont été démontrées. Par conséquent, Santé Canada a autorisé une indication d'utilisation dans la population pédiatrique. Voir [1.1 Enfants](#).

7.1.4 Personnes âgées

Voir [4.2 Dose recommandée et modifications posologiques](#); [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Cardiovasculaire](#).

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

Les effets indésirables associés à ATARAX sont généralement bénins et transitoires.

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

Troubles du système nerveux central: Somnolence

L'activité motrice involontaire, notamment de rares cas de tremblements et de convulsions, a été signalée, généralement à des doses considérablement supérieures à celles qui sont recommandées.

8.5 Effets indésirables observés après la mise en marché

Depuis la mise en marché du produit, les effets indésirables suivants ont également été signalés:

Troubles cardiovasculaires: 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: céphalées

Troubles psychologiques: hallucination

Troubles de la peau et du tissu sous-cutané: prurit, éruption cutanée et urticaire

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.1 Interactions médicamenteuses graves

Interactions médicamenteuses graves

Médicaments allongeant l'intervalle QT/QTc

L'utilisation concomitante d'ATARAX et de médicaments 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 d'ATARAX et d'inhibiteurs du CYP3A4/5 est contre-indiquée, car elle peut entraîner une augmentation du taux sanguin d'hydroxyzine et un allongement de l'intervalle QT/QTc.

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

9.3 Interactions médicament-comportement

ATARAX peut produire des effets déprimeurs additifs sur le SNC lorsqu'il est co-administré avec de l'alcool (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités, Utilisation concomitante avec des déprimeurs 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](#)). Les médicaments qui ont été associés à l'allongement de l'intervalle QT/QTc et/ou à une torsade de pointes incluent entre autres ceux inscrits dans la liste suivante. Les classes chimiques/ pharmacologiques sont inscrites si certains, bien que pas nécessairement tous les membres de la classe, ont été impliqués dans l'allongement de l'intervalle QT/QTc ou une torsade de pointes :

- antiarythmiques de Classe IA (p. ex., quinidine, procaïnamide, disopyramide);
- antiarythmiques de Classe III (p. ex., amiodarone, sotalol, ibutilide);
- antiarythmiques de Classe IC (p. ex., flécaïnide, propafénone);
- antipsychotiques (p. ex., chlorpromazine, pimozide, halopéridol, dropéridol, ziprasidone, rispéridone, olanzapine);
- antidépresseurs (p. ex., fluoxétine, citalopram, venlafaxine, antidépresseurs tricycliques/tétracycliques tels que l'amitriptyline, l'imipramine, la maprotiline);
- opioïdes (p. ex., méthadone);
- antibiotiques macrolides et analogues (p. ex., érythromycine, clarithromycine, azithromycine, tacrolimus);
- antibiotiques quinolones (p. ex., moxifloxacine, lévofloxacine, ciprofloxacine);
- pentamidine;
- antimalariaux (p. ex., quinine, chloroquine);
- antifongiques azolés (p. ex., kétoconazole, fluconazole, voriconazole);
- dompéridone;
- antagonistes des récepteurs 5-hydroxytryptamine (5-HT)₃ (p. ex., ondansétron);
- trioxyde d'arsenic;

- inhibiteurs de la tyrosine kinase (p. ex., vandétanib, sunitinib, nilotinib);
- inhibiteurs de l'histone déacétylase (p. ex., vorinostat);
- agonistes des récepteurs adrénergiques bêta-2 (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, antibiotiques macrolides et inhibiteurs de la protéase du VIH. L'utilisation concomitante de ces médicaments et d'hydroxyzine est contre-indiquée (voir [2 CONTRE-INDICATIONS](#)).

Médicaments causant une déplétion électrolytique: L'utilisation d'hydroxyzine avec des médicaments pouvant perturber les taux d'électrolytes est déconseillée. De tels médicaments incluent entre autres les suivants :

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

Les listes ci-dessus de médicaments pouvant interagir ne sont pas complètes. 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: ATARAX peut potentialiser les effets d'autres dépresseurs du système nerveux central (voir [7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS, Généralités, Utilisation concomitante avec des dépresseurs du SNC](#)).

9.5 Interactions médicament-aliment

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

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7 Interactions médicament-tests de laboratoire

Il faut interrompre le traitement une semaine avant d'effectuer un test d'allergie cutané, et 96 heures avant d'effectuer un test de provocation à la méthacholine.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

L'information n'est pas disponible.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET TRAITEMENT

Conserver à la température ambiante contrôlée (entre 15°C et 30°C). Garder à l'abri du gel.

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

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Non applicable.

PARTIE II : INFORMATION SCIENTIFIQUES

13 INFORMATION PHARMACEUTIQUES

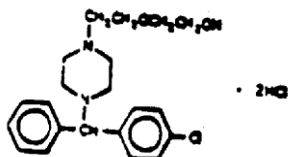
Substance pharmaceutique

Nom propre: Chlorhydrate d'hydroxyzine

Nom chimique: 1-(p-chlorobenzhydryl) 4-2-(2-hydroxy-éthoxy)-éthylpipérazine dichlorhydrate

Formule moléculaire et masse moléculaire: $C_{21}H_{27}ClN_2O_2 + 2HCl$; 447.83

Formule de structure:



Propriétés physicochimiques: Son point de fusion avec décomposition se situe entre 196° C et 204° C. Il est soluble dans une proportion de 1/1 dans l'eau, de 1/4,5 dans l'alcool et de 1/13 dans le chloroforme; il est légèrement soluble dans l'acétone. Énergie: 67 kJ (16 kcal). Sans tartrazine.

Norme pharmaceutique : USP

Caractéristiques du produit:

Le chlorhydrate d'hydroxyzine est une poudre blanche inodore au goût amer.

14 ESSAIS CLINIQUES

Les données des essais cliniques sur lesquels les indications originales ont été autorisées 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.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

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

Pr **ATARAX**

solution orale de chlorhydrate d'hydroxyzine USP

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **ATARAX** 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 **ATARAX**.

Pourquoi ATARAX est-il utilisé?

ATARAX est utilisé:

Chez l'adulte :

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

Chez l'adulte et l'enfant :

- comme médicament pré-opératoire (en préparation à une chirurgie dentaire, par exemple);
- dans le traitement des démangeaisons avec éruption ou de l'eczéma causé par une réaction allergique;
- dans le traitement des nausées et des vomissements (causés par la chimiothérapie ou après une chirurgie, par exemple).

Comment ATARAX agit-il?

ATARAX agit:

- en bloquant une substance appelée histamine. Votre organisme produit cette substance lorsque vous avez une réaction allergique.
- en affectant comment certaines substances chimiques agissent dans votre cerveau, comme la sérotonine.

Quels sont les ingrédients d'ATARAX?

Ingrédient médicamenteux: chlorhydrate d'hydroxyzine

Ingrédients non médicinaux: alcool, benzoate de sodium, eau, essence de menthe poivrée, essence de menthe verte, menthol et sucrose.

Hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH).

Sans tartrazine.

ATARAX est offert sous la forme posologique suivante :

Sirop, 2 mg/mL

Ne prenez pas ATARAX si :

- vous êtes allergique:
 - au chlorhydrate d'hydroxyzine
 - à la cétirizine
 - à d'autres dérivés de la pipérazine
 - à l'aminophylline
 - à l'éthylènediamine
- vous êtes allergique à l'un des ingrédients non-médicinaux contenu dans ATARAX ou à une composante du contenant (voir « Quels sont les ingrédients d'ATARAX ? »);
- vous avez fait un électrocardiogramme (ECG) qui a montré que vous avez ou avez eu un problème 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 ou avez eu une maladie cardiaque;
- vous avez ou avez eu un rythme cardiaque très lent;
- un membre de votre famille est mort subitement de problèmes cardiaques;
- vous avez de faibles taux de potassium ou de magnésium dans votre sang;
- vous faites de l'asthme et vous avez déjà eu une réaction allergique à un autre antihistaminique;
- vous êtes atteint de la porphyrie (une maladie héréditaire rare caractérisée par un problème de protéines dans le sang);
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre ATARAX, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables 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 de reins ou êtes sous dialyse;
- si vous avez des problèmes de foie ou une insuffisance hépatique;
- si vous faites du glaucome ou une haute pression dans l'œil;
- si vous avez des problèmes de digestion ou d'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;
- si vous souffrez de myasthénie gravis (un trouble de faiblesse musculaire);
- si vous souffrez de démence;
- si vous avez des troubles convulsifs incluant l'épilepsie;
- si vous présentez des problèmes pulmonaires ou respiratoires tels que :
 - l'emphysème
 - la bronchite chronique
- si vous avez de la difficulté à vider votre vessie;
- si vous avez des problèmes de prostate;
- si vous faites de l'hyperthyroïdie, que l'on appelle aussi une « thyroïde hyperactive »;
- si votre pression sanguine est élevée (hypertension);
- si vous êtes déshydraté, souffrez de vomissements excessifs ou de diarrhée ou avez un trouble de l'alimentation;

- si vous avez récemment eu un accident vasculaire cérébral, une hémorragie cérébrale ou tout autre traumatisme crânien;
- si vous faites du diabète;
- si vous allaitez;
- si vous souffrez d'une neuropathie autonome (un dysfonctionnement des nerfs);
- si vous avez 65 ans et plus.

Autres mises en garde à connaître :

Problèmes cardiaques graves: La prise d'ATARAX peut être associée à des troubles cardiaques graves, tels qu'une aggravation de la santé de votre cœur, des troubles du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT), un arrêt cardiaque et la mort subite.

Si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant la prise d'ATARAX, arrêtez de prendre ATARAX et obtenez de l'aide médicale immédiatement:

- étourdissements
- palpitations cardiaques (sensation de battement cardiaque fort et rapide ou d'un battement sauté ou irrégulier)
- évanouissement
- convulsions

Consultez le tableau **Effets secondaires graves et mesures à prendre** ci-dessous pour plus d'information à ce sujet et sur d'autres effets secondaires graves.

Résultats d'analyse: ATARAX peut influencer les résultats d'analyse des tests d'allergie et d'asthme. Si vous devez passer des tests d'allergie ou d'asthme, arrêtez de prendre ATARAX:

- 1 semaine avant un test cutané d'allergies;
- 96 heures avant un test de méthacholine (un test pour diagnostiquer l'asthme).

Conduite de véhicules et utilisation de machines: ATARAX peut vous rendre somnolent. Évitez de conduire ou d'utiliser des machines ou d'effectuer des tâches qui nécessitent une attention particulière.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels et produits de médecine alternative.

Les produits suivants peuvent interagir avec ATARAX :

Interactions médicamenteuses graves
<p>Ne prenez pas ATARAX avec des médicaments/aliments qui peuvent :</p> <ul style="list-style-type: none"> • affecter votre rythme cardiaque • augmenter vos taux sanguins d'ATARAX <p>car cela peut provoquer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'aggravation de la santé de votre cœur • des troubles du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT)

- **un arrêt cardiaque**
- **le décès**

Des exemples de ces médicaments/aliments incluent, mais ne sont pas limités, à :

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

- Médicaments qui peuvent causer de faibles taux d’électrolytes dans le 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), aussi appelés « pilules d’eau », utilisés pour traiter l’hypertension artérielle.
- Alcool. Évitez de consommer de l’alcool pendant que vous prenez ATARAX. Le médicament pourrait augmenter les effets sédatifs de l’alcool.
- Médicaments utilisés pour traiter les convulsions ou l’épilepsie (anticonvulsivants).
- Sédatifs utilisés pour traiter l’anxiété et les problèmes de sommeil.
- Antihistaminiques sédatifs, utilisés pour traiter les allergies.
- Drogues à usage récréatif.

Comment prendre ATARAX :

- Prenez toujours ATARAX exactement comme votre professionnel de la santé vous l’a indiqué. Ne modifiez pas votre dose sans en parler à votre professionnel de la santé.
- Votre professionnel de la santé veillera à ce que la dose efficace d’ATARAX la plus faible possible soit utilisée pendant la durée la plus courte possible.

Dose usuelle :

Adultes: la dose quotidienne maximale est de 100 mg (50 mL), administrée en doses divisées pendant la journée.

Enfants et adolescent de plus de 40 kg: la dose quotidienne maximale est de 100 mg (50 mL), administrée en doses divisées pendant la journée.

Enfant et adolescents de 40 kg et moins: la dose quotidienne maximale est de 2 mg/kg, administrée en doses divisées pendant la journée. Votre professionnel de la santé décidera de la dose appropriée en fonction du poids de votre enfant.

Patients âgés (> 65 ans)

Il faut en général éviter d'utiliser ATARAX chez les patients âgés. Si ATARAX est recommandé par votre professionnel de la santé, la dose quotidienne maximale chez le patient âgé est de 50 mg (25 mL), administrée en doses divisées pendant 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 rénaux.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de ATARAX, 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 de surdosage peuvent varier et peuvent inclure les suivants :

- pupilles de l'œil dilatées
- mouvements des yeux rapides et incontrôlés
- nausées et vomissements
- troubles de la parole
- se sentir agité
- mouvements lents ou incontrôlés
- problèmes de vision
- battements cardiaques rapides ou plus forts qu'à l'habitude
- convulsions
- tremblements
- hallucinations
- sensation inhabituelle d'endormissement
- ralentissement de la respiration ou du rythme cardiaque
- perte de conscience
- peau chaude et sèche
- fièvre
- problèmes de coordination
- pensées confuses ou perturbées

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre une dose, prenez-la dès que vous y pensez. Cependant, s'il est presque temps de prendre votre dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et continuez en prenant la dose suivante prévue. NE PRENEZ PAS deux doses à la fois.

Quels sont les effets secondaires possibles d'ATARAX?

En prenant ATARAX, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé.

Effets secondaires possibles:

- bouche sèche
- rougissement
- somnolence
- maux de tête
- démangeaisons
- éruption cutanée

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
RARE			
Réactions allergiques: éruption cutanée, urticaire, enflure des lèvres, du visage ou du cou, difficulté à respirer ou à avaler			✓
Troubles du rythme cardiaque: sensation de tête légère, d'étourdissement ou d'évanouissement, battements cardiaques irréguliers ou palpitations (sensation de battement cardiaque manqué)			✓
Convulsions: tremblements incontrôlables avec ou sans perte de conscience			✓
Réactions cutanées sévères: fièvre, éruption cutanée sévère, ganglions enflés, symptômes des grippe, cloques et peau qui pèle dans ou autour de la bouche, du nez, des yeux et des organes génitaux pouvant se propager à d'autres parties du corps, gonflement du visage et/ou des jambes, peau ou yeux jaunes, souffle court, toux sèche, douleur ou inconfort à la poitrine, sensation de soif, uriner moins souvent, urine moins abondante ou urine foncée.			✓
FRÉQUENCE INCONNUE			

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
Hallucinations: voir ou entendre des choses qui ne sont pas vraiment là			✓

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 ;
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

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

Entreposage :

Conserver à la température ambiante contrôlée (entre 15°C et 30°C). Garder à l'abri du gel.

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

Pour en savoir davantage au sujet d'ATARAX :

- Communiquez 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 www.searchlightpharma.com, ou en téléphonant au 1-647-945-9762.

Le présent dépliant a été rédigé par Searchlight Pharma Inc.

Dernière révision : 11 octobre 2022