

**INFORMATION POSOLOGIQUE  
MONOGRAPHIE DE PRODUIT**

**ATARAX SIROP 2 MG/ML**  
Sirop de chlorhydrate d'hydroxyzine, USP, à 10 mg/5 mL

Anxiolytique - Antihistaminique

Date de rédaction : 6 septembre 2005

Date de révision : 9 mai 2016

Numéro de contrôle : 183332



8250, boul. Décarie, bureau 110  
Montréal, QC  
Canada, H4P 2P5

## **RENSEIGNEMENTS SUR LE PRODUIT**

### **ATARAX\***

Sirop de chlorhydrate d'hydroxyzine, USP, à 10 mg/5 mL

Anxiolytique - Antihistaminique

### **INDICATIONS**

#### Adultes

**ATARAX** (chlorhydrate d'hydroxyzine) est utilisé pour aider la prise en charge de l'anxiété chez les adultes.

#### Adultes et enfants

Atarax est indiqué comme prémédication, en préparation à une chirurgie dentaire par exemple.

**ATARAX** est utile dans le traitement du prurit d'origine allergique, comme l'urticaire chronique, la dermatite atopique ou la dermatite de contact.

**ATARAX** est utile dans le traitement des nausées et des vomissements, sauf lorsque ceux-ci s'associent à la grossesse (voir la section CONTRE-INDICATIONS).

### **CONTRE-INDICATIONS**

**ATARAX** (chlorhydrate d'hydroxyzine) est contre-indiqué dans les cas suivants :

- 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; emploi concomitant d'autres médicaments allongeant

l'intervalle QT/QTc, ou d'inhibiteurs du CYP3A4/5. (Voir aussi MISES EN GARDE, et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.)

- hypersensibilité connue au chlorhydrate d'hydroxyzine, à la cétirizine, à d'autres dérivés de la pipérazine, à l'aminophylline ou à l'éthylènediamine, ou à toute composante de ce médicament;
- chez les asthmatiques qui ont déjà subi un grave effet indésirable bronchopulmonaire provoqué par un antihistaminique;
- porphyrie;
- début de grossesse (premier trimestre).

### **MISES EN GARDE**

#### **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 lorsqu'on administre de l'hydroxyzine aux patients chez qui on soupçonne 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  $\geq 65$  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 CONTRE-INDICATIONS; POSOLOGIE ET ADMINISTRATION; et INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES.)

### **Usage au cours de la grossesse et de l'allaitement**

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 fœtales 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. Jusqu'à ce que l'on dispose de

données suffisantes, **ATARAX** (chlorhydrate d'hydroxyzine) est contre-indiqué en début de grossesse. (Voir aussi CONTRE-INDICATIONS.)

Allaitement : Nous ne savons pas si ce médicament est excrété dans le lait maternel. Puisque de nombreux autres médicaments le sont, **ATARAX** (chlorhydrate d'hydroxyzine) ne devrait pas être administré aux femmes qui allaitent.

**Gériatrie, insuffisance hépatique ou rénale :**

Voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

**PRÉCAUTIONS**

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 (chlorhydrate d'hydroxyzine).

En raison de son action antimuscarinique possible, Atarax devrait être administré avec prudence aux patients atteints de glaucome à angle fermé, de rétention urinaire, d'hyperplasie prostatique ou d'obstruction pyloroduodénale.

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.

La prudence s'impose chez les patients souffrant des affections suivantes :

- troubles convulsifs, y compris l'épilepsie
- myasthénie grave
- démence

- motilité gastro-intestinale réduite
- obstruction de l'écoulement vésical
- ulcère gastroduodéal sténosant
- problèmes respiratoires (p. ex. emphysème, bronchite chronique)
- élévation de la pression intraoculaire
- hyperthyroïdie
- affection cardiovasculaire
- hypertension

Puisque ce médicament peut causer de la somnolence, on doit déconseiller aux patients de conduire un véhicule ou d'utiliser de la machinerie lourde après avoir pris ATARAX (chlorhydrate d'hydroxyzine).

### **EFFETS INDÉSIRABLES**

Les effets indésirables associés à ATARAX (chlorhydrate d'hydroxyzine) sont généralement bénins et transitoires.

Système anticholinergique : de fortes doses peuvent entraîner une sécheresse de la bouche.

Système nerveux central : 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 qui sont recommandées.

Depuis la mise sur le marché du produit, les effets indésirables suivants ont également été signalés : réaction générale : réaction allergique; système nerveux : céphalées; psychiatrie : hallucination; peau et phanères : prurit, éruption et urticaire. 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.

## **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**

**Médicaments allongeant l'intervalle QT/QTc :** L'utilisation concomitante d'hydroxyzine et d'un autre médicament allongeant l'intervalle QT/QTc est contre-indiquée. 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)
- domperidone
- antagonistes des récepteurs 5-hydroxytryptamine (5-HT)<sub>3</sub> (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.

**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.

### **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.

### **SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE**

La manifestation la plus courante de surdosage par **ATARAX** est l'hypersédation. On compte parmi les autres signes et symptômes rapportés les convulsions, la stupeur, les nausées et les vomissements. On a également observé un allongement de l'intervalle QT et une torsade de pointes avec des concentrations sanguines excessives d'hydroxyzine dans un contexte de surdosage ou d'une altération du métabolisme du médicament. Comme pour tout surdosage, il peut y avoir eu ingestion de plusieurs médicaments.

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. On peut maîtriser l'hypotension, bien qu'elle soit peu probable, à l'aide de liquides et de vasopresseurs (comme la norépinéphrine) administrés par voie intraveineuse. Ne pas administrer d'épinéphrine puisque **ATARAX** annule son effet vasopresseur.

Il n'existe pas d'antidote spécifique. On doute 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.

### **POSOLOGIE ET ADMINISTRATION**

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 ci-après). Voir aussi **CONTRE-INDICATIONS**; **MISES EN GARDE**; et **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES**.

### Posologie usuelle par voie orale

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.

Patients âgés : On devrait en général éviter de l'utiliser chez les patients âgés, mais si on juge que son administration est une option appropriée dans un cas particulier, la dose quotidienne maximale est de 50 mg (25 mL), administrée en doses fractionnées.

Insuffisance hépatique : La dose quotidienne totale devrait être réduite de 33 %. On devrait éviter son utilisation chez les patients souffrant d'une grave insuffisance hépatique.

Insuffisance rénale : Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale modérée à grave, on recommande de réduire la dose quotidienne totale de 50 %.

## **FORMES POSOLOGIQUES**

### Présentation :

Sirop<sup>Pr</sup> ATARAX : 5 mL de sirop aromatisé à la menthe renferment 10 mg de chlorhydrate d'hydroxyzine et 1,5 mg de benzoate de sodium. Contient aussi du sucrose, de l'eau, de l'alcool, du menthol, de l'essence de menthe verte, de l'essence de menthe poivrée et de l'hydroxyde de sodium ou de l'acide chlorhydrique (pour ajuster le pH). Énergie : 67 kJ (16 kcal). Sans tartrazine. Flacon de 473 mL.

## RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

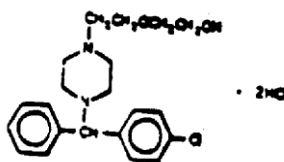
### CHIMIE

(I) Ingrédient actif :

Dénomination commune : chlorhydrate d'hydroxyzine

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

Formule développée :



Formule moléculaire :  $C_{21}H_{27}ClN_2O_2 \cdot 2HCl$

Poids moléculaire : 447,83

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

(ii) Composition : Sirop **ATARAX** : 5 mL de sirop aromatisé à la menthe renferment 10 mg de chlorhydrate d'hydroxyzine. Contient aussi 1,5 mg de benzoate de sodium, du sucrose, de l'eau, de l'alcool, du menthol, de l'essence de menthe verte, de l'essence de menthe poivrée et de l'hydroxyde de sodium ou de l'acide chlorhydrique (pour ajuster le pH).

Énergie : 67 kJ (16 kcal)

Sans tartrazine

In house revision date: 04-To be determined by health Canada

In house reference number: 100902.04 (PCR-13-021)

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

### **RENSEIGNEMENTS POUR LES PATIENTS SUR LES MÉDICAMENTS**

#### **ATARAX®**

Sirop de chlorhydrate d'hydroxyzine

Veillez lire attentivement avant de commencer à prendre ATARAX et chaque fois que vous renouvelez ce médicament. Ce feuillet n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Consultez votre professionnel de la santé pour discuter de votre problème de santé et du traitement et pour savoir s'il existe de nouveaux renseignements sur ATARAX.

#### **Pourquoi ATARAX est-il utilisé?**

ATARAX est utilisé :

##### **Chez l'adulte et l'enfant :**

- comme médicament préopératoire (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).

##### **Chez l'adulte :**

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

#### **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, menthol, benzoate de sodium, essence de menthe verte, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique (pour ajuster le pH), sucrose, essence de menthe poivrée et eau. 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 tout autre ingrédient contenu dans ATARAX (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 »;
- 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 faites 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 une maladie des reins ou êtes sous dialyse;
- si vous avez une maladie du foie ou une insuffisance hépatique. L'emploi d'ATARAX est déconseillé chez ces patients;
- si vous faites du glaucome ou si vous avez une élévation de la pression de l'œil;
- si vous avez des problèmes de digestion ou d'estomac;
- si vous souffrez de myasthénie grave (un problème de faiblesse musculaire);
- si vous souffrez de démence;
- si vous avez des troubles convulsifs dont l'épilepsie;
- si vous présentez des problèmes respiratoires tels que :
  - emphysème
  - bronchite chronique
- si vous avez de la difficulté à vider votre vessie;

- si vous faites de l'hyperthyroïdie, que l'on appelle aussi « thyroïde hyperactive »;
- si votre pression sanguine est élevée (hypertension);
- si vous avez un ulcère d'estomac;
- si vous allaitez.

### **Autres mises en garde à connaître :**

**Problèmes cardiaques :** ATARAX peut être associé à une augmentation du risque de trouble du rythme cardiaque, qui pourrait être fatal. Informez votre médecin de tout problème cardiaque que vous avez.

Pendant que vous prenez ATARAX, consultez immédiatement un professionnel de la santé si vous avez tout symptôme d'un problème possible du rythme cardiaque tel que :

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

Il faut alors interrompre le traitement par ATARAX.

**Résultats d'analyse :** Puisque ATARAX peut influencer les résultats d'analyse d'un test d'allergie ou d'asthme, il faut interrompre le traitement :

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

**Conduite de véhicules et utilisation de machines :** Avant d'effectuer des tâches qui exigent une attention spéciale, attendez de savoir comment vous réagissez à ATARAX.

**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 :**

- Médicaments qui peuvent affecter votre rythme cardiaque. Ils incluent certains médicaments utilisés pour traiter :
  - les problèmes de rythme cardiaque (comme la quinidine, l'amiodarone);
  - la schizophrénie (comme l'halopéridol);
  - la dépression (comme le citalopram);
  - les infections fongiques (comme le kétoconazole);
  - les infections bactériennes (comme l'érythromycine et la ciprofloxacine);
  - le cancer (comme le torémifène et le trioxyde d'arsenic);
  - la douleur (opioïdes tels que la méthadone);

- la malaria (comme la quinine et la chloroquine);
  - les nausées et les vomissements (comme le dompéridone, l'ondansétron);
  - l'asthme et les maladies pulmonaires obstructives chroniques (MPOC) (comme le salmétérol);
  - la pneumonie (comme la pentamidine).
- Médicaments qui peuvent augmenter les taux d'ATARAX comme les médicaments utilisés dans le traitement :
    - du VIH (inhibiteurs de la protéase);
    - des infections fongiques (comme le kétoconazole);
    - des infections bactériennes (comme l'érythromycine et la ciprofloxacine).
  - 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;
    - les médicaments utilisés pour aider votre organisme à éliminer l'eau (diurétiques).
  - Alcool. Évitez de consommer de l'alcool pendant que vous prenez ATARAX. Votre médicament pourrait augmenter les effets sédatifs de l'alcool.
  - Pamplemousse, jus de pamplemousse et produits contenant du pamplemousse. Ces produits pourraient augmenter les taux d'ATARAX dans votre sang.

### **Comment prendre ATARAX :**

ATARAX doit être utilisé à la plus faible dose efficace. La période de traitement devrait être aussi courte que possible.

Prenez ce médicament exactement tel que vous l'a indiqué votre professionnel de la santé. N'en prenez pas plus que la dose quotidienne maximale.

### **Dose usuelle :**

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

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

Enfant et adolescents de 40 kg et moins : la dose quotidienne maximale est de 2 mg/ kg, administrée en doses fractionnées pendant la journée.

### **Patients âgés (> 65 ans)**

Il faut en général éviter d'utiliser ATARAX chez les patients âgés. Si ATARAX est recommandé par un professionnel de la santé, la dose quotidienne maximale chez le patient âgé est de 50 mg par jour.

### Patients ayant une maladie du foie

Votre professionnel de la santé réduira votre dose d'environ 1/3 si vous avez une maladie du foie.

ATARAX est déconseillé chez les patients ayant une grave maladie du foie ou une insuffisance hépatique.

### Patients ayant une maladie rénale

Votre professionnel de la santé réduira votre dose d'environ la moitié si vous avez une maladie rénale.

### **Surdosage :**

Si vous croyez avoir pris trop d'ATARAX, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Les symptômes de surdosage peuvent varier et peuvent inclure les suivants :

- pupilles de l'œil dilatées
- mouvements oculaires rapides et incontrôlés
- nausées et vomissements
- troubles de l'élocution
- sensation d'agitation
- mouvements lents ou incontrôlés
- problèmes de vision
- battements cardiaques rapides ou plus forts qu'à l'habitude
- convulsions
- tremblements
- hallucinations
- sensation inhabituelle de somnolence
- 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 :

- sécheresse de la bouche
- rougissement
- somnolence
- démangeaisons
- éruption

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme ou effet</b>	<b>Communiquez avec votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement</b>
	<b>Si l'effet est sévère uniquement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>RARE</b>			
• <b>Réactions allergiques</b> : éruption, enflure des lèvres, du visage ou du cou, difficulté à respirer ou à parler			✓
• <b>Troubles de la conduction du cœur</b> : sensation de tête légère, d'étourdissement ou d'évanouissement			✓
• <b>Battements cardiaques irréguliers ou palpitations</b> (sensation de battement cardiaque manqué)			✓
• <b>Convulsions</b>			✓
• <b>Réactions cutanées sévères</b> : telles qu'éruption, boursouffure de la peau			✓

Si vous ressentez une sensation ou un symptôme dérangerant qui ne fait pas partie de la liste ou qui devient assez important pour nuire à vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

### **Signalement des effets secondaires**

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier de nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

#### **3 façons de signaler :**

- Faire une déclaration en ligne au MedEffet
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
  - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
  - Adresse postale : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice de l'adresse : 0701E  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au MedEffet

*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.*

### **Conservation :**

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.
- Lisez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le [site Web de Santé Canada](#); le site Web du fabricant [www.eci2012.net](http://www.eci2012.net), ou en téléphonant au 1-888-922-3133.

Le présent dépliant a été rédigé par ERFA Canada 2012 Inc.

Dernière révision : 9 mai 2016