

Notice: information pour le patient

Hydroxyzine-2HCL 10, 10 mg comprimés pelliculés
Hydroxyzine-2HCL 25, 25 mg comprimés pelliculés

Hydrochlorure de dihydroxyzine

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

- Avez-vous des questions? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait être nocif pour d'autres personnes, même si elles présentent les mêmes symptômes que vous.
- Ressentez-vous un des effets secondaires mentionnés à la rubrique 4? Ou ressentez-vous un effet secondaire qui n'est pas mentionné dans cette notice? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien. Contenu de cette notice
- Qu'est-ce que l'Hydroxyzine-2HCL et dans quel cas ce médicament est-il utilisé? Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent?

Comment prendre ce médicament?

1. Effets secondaires possibles
2. Comment conserver ce médicament?
3. Contenu de l'emballage et autres informations
4. Qu'est-ce que l'Hydroxyzine-2HCL et dans quel cas ce médicament est-il utilisé?
5. Comment conserver ce médicament?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que l'Hydroxyzine-2HCL et à quoi sert ce médicament ?

L'Hydroxyzine-2HCL appartient au groupe de médicaments des anxiolytiques. La substance active provoque d'une part un léger effet calmant et influence d'autre part certains symptômes d'hypersensibilité de la peau.

L'Hydroxyzine-2HCL est destiné à :

- le traitement symptomatique de l'anxiété chez les adultes à partir de 18 ans
- le traitement symptomatique des démangeaisons chez les adultes, adolescents et enfants à partir de 6 ans.

2. Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ou devez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devez-vous pas prendre ce médicament ?

- vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. Vous pouvez trouver ces substances dans la rubrique 6 de cette notice
- vous êtes hypersensible (allergique) à la cétirizine (un médicament contre les réactions d'hypersensibilité), à d'autres dérivés de la pipérazine (comme la lévocétirizine), à

l'aminophylline (un médicament contre l'asthme) ou à l'éthylènediamine (un médicament contre l'asthme) vous avez une production perturbée du pigment contenant du fer des globules rouges (porphyrie) si votre ECG (électrocardiogramme) montre un problème de rythme cardiaque appelé « intervalle QT prolongé »

- si vous avez (eu) une maladie cardiovasculaire ou si votre rythme cardiaque est très bas démontre
- si vous utilisez certains médicaments contre les problèmes de rythme cardiaque ou des médicaments qui pourraient influencer le rythme cardiaque (voir la rubrique « Utilisez-vous d'autres
- médicaments ? »)
- si vous utilisez certains médicaments contre les problèmes de rythme cardiaque ou des médicaments qui pourraient affecter le rythme cardiaque (voir la rubrique « Utilisez-vous d'autres médicaments? »)
- si un membre de votre famille proche est décédé subitement d'une maladie cardiaque.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

Contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Lorsque vous passez un test allergique (peau, poumons), vous devez arrêter de prendre l'Hydroxyzine-2HCL 5 jours avant ce test. Les résultats du test peuvent être influencés par l'Hydroxyzine-2HCL.

L'Hydroxyzine-2HCL peut être associée à un risque accru d'arythmies cardiaques qui peuvent être potentiellement mortelles. Informez donc votre médecin si vous avez une maladie cardiaque ou si vous prenez d'autres médicaments, y compris ceux qui ne nécessitent pas de prescription.

Pendant votre traitement avec l'Hydroxyzine-2HCL, demandez immédiatement une aide médicale si vous éprouvez des problèmes cardiaques tels que des palpitations, des difficultés respiratoires ou une perte de conscience. Le traitement avec l'hydroxyzine doit alors être arrêté.

Soyez prudent si vous avez un risque accru de développer :

- convulsions
- cataracte
- obstructions dans le tractus gastro-intestinal
- obstructions dans les voies urinaires
- faiblesse musculaire
- démence
- fonctionnement irrégulier du cœur.

Enfants

Chez les enfants, des convulsions ont été signalées plus fréquemment que chez les adultes.

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 6 ans, car ils pourraient ne pas pouvoir avaler

Personnes âgées

En raison d'une durée d'action prolongée, on commence chez les personnes âgées avec la moitié de la posologie habituelle (voir rubrique 3).

Patients avec une fonction rénale diminuée

Si vous avez une fonction rénale diminuée, la posologie habituelle doit être réduite (voir rubrique 3).

Patients avec une fonction hépatique diminuée

Si vous avez une fonction hépatique diminuée, la posologie habituelle doit être réduite (voir rubrique 3).

Contactez votre médecin si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous ou si cela a été le cas dans le passé.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de l'Hydroxyzine-2HCL, l'avez-vous fait récemment ou

allez-vous peut-être le faire bientôt ? Informez-en votre médecin. Cela s'applique également aux médicaments

pour lesquels vous n'avez pas besoin d'ordonnance. L'Hydroxyzine-2HCL peut influencer d'autres médicaments ou être influencé par eux. N'utilisez pas l'Hydroxyzine-2HCL si vous prenez des médicaments pour le traitement de : être affecté.

N'utilisez pas Hydroxyzine-2HCL si vous prenez des médicaments pour le traitement de :

- infections bactériennes (par ex. les antibiotiques érythromycine, moxifloxacine, lévofloxacine)
- infections fongiques (par ex. pentamidine)
- maladies cardiaques ou hypertension (par ex. amiodarone, quinidine, disopyramide, sotalol)
- psychoses (par ex. halopéridol)
- dépression (par ex. citalopram, escitalopram)
- affections gastro-intestinales (par ex. prucalopride)
- allergie
- paludisme (par ex. méfloquine, hydroxychloroquine)
- cancer (par ex. torémifène, vandétanib)
- abus de drogues ou douleur sévère (méthadone).

L'hydroxyzine-2HCL peut renforcer l'effet des médicaments suivants :

- barbituriques (somnifères)
- narcotiques (anesthésiques)
- analgésiques non narcotiques (antidouleurs)
- bêta-histamine (un médicament contre la maladie de Ménière)
- antidépresseurs tricycliques et inhibiteurs de la monoamine oxydase (médicaments contre la dépression)
- bêta-bloquants (médicaments contre l'hypertension, certains troubles cardiaques ou la pression

- oculaire élevée)
- antiarythmiques de classe 1C (médicaments contre les troubles du rythme cardiaque).

L'Hydroxyzine-2HCL contrecarre l'effet de :

- phénytoïne (un médicament contre l'épilepsie)
- adrénaline (un médicament qui favorise l'efficacité du cœur).

La prudence est de mise lors de l'utilisation simultanée de l'Hydroxyzine-2HCL avec la cimétidine (médicament contre les troubles gastriques) et la cétirizine (médicament contre les réactions allergiques).

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture, les boissons et l'alcool ?

Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture. N'utilisez pas l'Hydroxyzine-2HCL simultanément avec de l'alcool. L'Hydroxyzine-2HCL peut en effet renforcer l'effet de l'alcool.

Grossesse, allaitement et fertilité

L'Hydroxyzine-2HCL ne doit être utilisé pendant la grossesse que si cela est strictement nécessaire. Pendant la période d'allaitement, l'Hydroxyzine-2HCL ne doit pas être utilisé. Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ?

Contactez alors votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'Hydroxyzine-2HCL peut diminuer votre capacité de réaction et votre concentration.

L'utilisation simultanée avec de l'alcool ou d'autres médicaments ayant un effet sur le système nerveux est déconseillée, car cela peut aggraver les effets.

L'utilisation de l'Hydroxyzine-2HCL peut entraîner somnolence, endormissement, vertiges et maux de tête

(voir rubrique 4).

Tenez compte de votre réaction à ce médicament si vous prévoyez de conduire un véhicule, entreprendre des activités dangereuses ou utiliser des machines.

Hydroxyzine-2HCL contient du lactose

Si votre médecin vous a informé que vous ne tolérez pas certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre ce médicament ?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur l'utilisation correcte ? Contactez alors votre médecin ou pharmacien.

L'hydroxyzine-2HCL doit être utilisée à la dose efficace la plus basse et pendant la durée la plus courte possible.

Adultes

- Pour le traitement symptomatique de l'anxiété :

50 mg/jour en trois prises distinctes de 12,5 (demi-comprimé) - 12,5 (demi-comprimé) - 25 mg (un comprimé). Il appartient au prescripteur de décider si une dose plus importante doit être prise le soir. Dans les cas plus graves, la posologie peut être augmentée jusqu'à 100 mg par jour. La dose quotidienne maximale est de 100 mg par jour.

- Pour le traitement symptomatique du prurit :
Dose initiale de 25 mg à prendre au coucher, suivie si nécessaire de prises de 25 mg 3 à 4 fois par jour.
Chez les adultes, la dose quotidienne maximale est de 100 mg par jour,

Utilisation chez les enfants

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

Pour le traitement symptomatique des démangeaisons :

Chez les enfants à partir de 6 ans et plus : 1 mg/kg/jour à 2 mg/kg/jour en plusieurs prises.

La dose quotidienne maximale chez les enfants pesant jusqu'à 40 kg est de 2 mg/kg/jour. La dose quotidienne maximale chez les enfants pesant plus de 40 kg est de 100 mg/jour.

Personnes âgées

En raison d'une durée d'action prolongée, on commence chez les personnes âgées avec la moitié de la posologie habituelle.

Pour le traitement de l'anxiété, la posologie est de 25 mg par jour, répartie en 2 prises de 12,5 mg respectivement le matin et 12,5 mg le soir. Dans les cas plus graves, la posologie peut être augmentée jusqu'à 50 mg par jour.

Pour le traitement des démangeaisons, la dose initiale est de 12,5 mg, à prendre avant de se coucher, suivie si nécessaire de prises de 12,5 mg 3 à 4 fois par jour.

Chez les personnes âgées, la dose quotidienne maximale est de 50 mg par jour.

Patients avec une fonction rénale réduite

Si vous avez une fonction rénale réduite, la posologie habituelle doit être réduite.

Par exemple, à la moitié en cas de fonction rénale modérément réduite et à un quart en cas de fonction rénale sévèrement réduite. reins.

Patients avec une fonction hépatique réduite

Si vous avez une fonction hépatique réduite, la dose habituelle doit être réduite d'un tiers.

Pour le traitement de l'anxiété, la posologie est de 30 mg par jour, répartie en 3 prises de 10 mg respectivement le matin, 10 mg à midi et 10 mg le soir. Dans les cas plus graves, la posologie peut être augmentée jusqu'à 60 mg par jour.

Pour le traitement des démangeaisons, la dose initiale est de 12,5 mg, à prendre avant de se coucher, suivie si nécessaire de prises de 12,5 mg 3 à 4 fois par jour.

Quand et comment devez-vous prendre Hydroxyzine-2HCL ?

L'Hydroxyzine-2HCL est préférable après les repas. Les comprimés doivent être avalés avec une quantité suffisante d'eau.

Les comprimés peuvent être divisés en doses égales.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Les symptômes qui peuvent survenir si vous avez pris trop d'Hydroxyzine-2HCL sont :

- nausée
- vomissements
- accélération du rythme cardiaque (tachycardie)
- fièvre
- somnolence
- mouvements musculaires tremblants (tremblement)
- confusion
- hallucinations
- conscience diminuée
- hypoventilation (dépression respiratoire)
- convulsions
- baisse de la pression artérielle (hypotension)
- fonctionnement irrégulier du cœur (arythmie y compris bradycardie)
- coma profond
- arrêt cardiaque et respiratoire (collapsus cardio-respiratoire).

Si vous avez utilisé ou pris trop de Hydroxyzine-2HCL, contactez immédiatement votre médecin ou pharmacien, surtout si un enfant en a pris trop. En cas de surdosage, un traitement symptomatique peut être instauré. Une surveillance ECG peut être effectuée, en raison de la possibilité d'une arythmie cardiaque telle qu'un allongement de l'intervalle QT ou torsade de pointes.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée ou si vous avez pris moins que ce qui a été prescrit par votre médecin. Continuez à prendre la quantité prescrite par votre médecin à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

Si vous arrêtez soudainement de prendre Hydroxyzine-2HCL sans l'avis de votre médecin les symptômes que vous aviez avant le traitement peuvent revenir avec la même gravité.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

4. Effets indésirables possibles

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables. Tout le monde n'y est pas confronté.

Les effets indésirables peuvent :

être très fréquents (peuvent survenir chez plus de 1 patient sur 10)

être fréquents (peuvent survenir chez 1 patient sur 10)
être occasionnels (peuvent survenir chez 1 patient sur 100)
être rares (peuvent survenir chez 1 patient sur 1 000)
être très rares (peuvent survenir chez 1 patient sur 10 000)
inconnus (ne peut être déterminé avec les données disponibles)

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Affections hématologiques et du système lymphatique
Inconnu : un nombre réduit de plaquettes sanguines

Affections du système immunitaire
Rare : hypersensibilité
Très rare : réaction d'hypersensibilité sévère (choc anaphylactique)

Troubles psychiatriques
Parfois : agitation, confusion
Rarement : désorientation, hallucination
Inconnu : dépression

Affections du système nerveux
Très fréquent : somnolence
Fréquent : maux de tête, somnolence
Parfois : vertiges, insomnie, mouvements musculaires tremblants (tremblement)
Rarement : convulsion, trouble du mouvement (dyskinésie)
Inconnu : trouble de la perception sensorielle, syncope

Affections oculaires
Rarement : troubles de la vision, vision floue

Affections cardiaques
Rarement : palpitations
Inconnu : troubles du rythme ventriculaire (par ex. torsade de pointes), allongement de l'intervalle QT

Affections vasculaires
Rarement : hypotension

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales
Très rarement : spasme des muscles des voies respiratoires
Affections gastro-intestinales
Fréquent : bouche sèche
Parfois : nausées
Rarement : constipation, vomissements
Inconnu : diarrhée

Affections hépatobiliaires

Rarement : tests de fonction hépatique anormaux

Inconnu : hépatite

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Rarement : démangeaisons, éruptions cutanées, urticaire, dermatite

Très rarement : œdème soudain de la peau et des muqueuses [par exemple au visage, aux bras et/ou aux jambes, lèvres, langue, larynx], difficultés respiratoires et/ou démangeaisons et éruptions cutanées (appelé œdème angio-neurotique), transpiration accrue, taches rondes brun-rouge (érythème fixe), vésicules superficielles remplies de pus (pustulose exanthématique), érythème polymorphe, taches rouges légèrement surélevées et irrégulières (syndrome de Stevens-Johnson)

Inconnu : formation de cloques (par ex. nécrolyse épidermique toxique, pemphigoïde)

Affections rénales et urinaires

Rarement : rétention urinaire

Inconnu : miction douloureuse et difficile

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Souvent : fatigue

Parfois : malaise, fièvre

Inconnu : faiblesse corporelle

Les effets secondaires suivants peuvent également survenir avec Hydroxyzine-2HCL : agressivité, tics, trouble du tonus musculaire, mouvements oculaires spasmodiques, énurésie, œdème, prise de poids.

Arrêtez d'utiliser le médicament et consultez immédiatement un médecin si vous éprouvez des problèmes de rythme cardiaque tels que des palpitations, des difficultés respiratoires ou une perte de conscience.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets secondaires possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web : www.lareb.nl. En signalant les effets secondaires, vous nous aidez à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver ce médicament ?

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

Conserver à une température inférieure à 25°C. Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption. Celle-ci est indiquée sur le flacon après 'EXP'. Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption. date de péremption.

pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous éliminez les médicaments correctement
pharmacien ce que vous devez faire avec les médicaments que vous n'utilisez plus. Si vous utilisez les médicaments de manière appropriée
manière, ils sont détruits correctement et ne se retrouvent pas dans l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Quelles substances contient ce médicament ?

- La substance active de ce médicament est le dichlorhydrate d'hydroxyzine. Les comprimés pelliculés contiennent respectivement 10 ou 25 mg de dichlorhydrate d'hydroxyzine.
- Les autres substances dans ce médicament sont :
comprimé pelliculé de 10 mg : lactose, amidon de maïs, talc (E553B), povidone (E1201), stéarate de calcium (E470A), eudragit E, polyéthylèneglycol 6000, dioxyde de titane (E171).
comprimé pelliculé de 25 mg : lactose, cellulose microcristalline, stéarate de magnésium (E470B), dioxyde de silicium colloïdal (E551), dioxyde de titane (E171), hydroxypropylméthylcellulose (E464), macrogol 400.

À quoi ressemble Hydroxyzine-2HCL et que contient un emballage ?

Comprimés pelliculés blancs, ronds de 10 mg emballés dans un flacon en plastique de 250 comprimés.

Comprimés pelliculés blancs, allongés de 25 mg avec rainure de cassure emballés dans un flacon en plastique de 250 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation :

UCB Pharma B.V.
Hoge Mosten 2
4822 NH Breda

Fabricant :

UCB Pharma NV
Chemin du Foriest
B-1420 Eigenbrakel
Belgique

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

Hydroxyzine-2HCL 10 est inscrit au registre sous RVG 50109.

Hydroxyzine-2HCL 25 est inscrit au registre sous RVG 50110.

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en janvier 2023.

Autres sources d'information

Vous pouvez trouver plus d'informations sur ce médicament sur le site web du CBG (www.cbg-meb.nl).

Transtoyou