ANSM - Mis à jour le : 16/02/2026

Dénomination du médicament

ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable
Dichlorhydrate d'hydroxyzine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable ?
3. Comment prendre ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - ANXIOLYTIQUE - code ATC : NO5BB01 (N : Système nerveux central).

Ce médicament est préconisé dans :

- les manifestations mineures d'anxiété chez l'adulte,
- en prémédication avant anesthésie générale,

- dans le prurit,

- dans le traitement de certaines insomnies chez l'enfant de plus de 6 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable dans les cas suivants :

- Allergie (hypersensibilité) connue à l'hydroxyzine, à l'un des constituants du médicament, à l'un de ses dérivés, à un autre dérivé de la pipérazine, à l'aminophylline et à l'éthylène diamine,

- glaucome aigu (augmentation brutale de la pression dans l'œil),

- difficulté pour uriner d'origine prostatique,

- porphyrie (problème de synthèse de l'hémoglobine, qui est une protéine des globules rouges du sang),

- si votre ECG (électrocardiogramme) montre une anomalie du rythme cardiaque appelée « allongement de l'intervalle QT »,

- si vous avez ou avez eu une maladie cardiovasculaire ou si votre fréquence cardiaque est très basse,

- si vous avez un déficit en sels (par ex. une faible concentration en potassium ou en magnésium),

- si vous prenez certains médicaments pour des troubles du rythme cardiaque ou des médicaments qui peuvent modifier votre rythme cardiaque (voir Autres médicaments et ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable),

- si quelqu'un dans votre famille est décédé subitement à cause de problèmes cardiaques,

- si vous souffrez d'insuffisance rénale en stade terminal avec un DFG (débit de filtration glomérulaire) inférieur à 15 mL/min.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable.

ATARAX, 25 mg, comprimé pelliculé sécable peut être associé à un risque accru de troubles du rythme cardiaque pouvant mettre en danger le pronostic vital. Par conséquent, si vous avez un problème cardiaque ou si vous prenez d'autres médicaments y compris des médicaments sans ordonnance, parlez-en à votre médecin.

Si vous prenez ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable, consultez immédiatement un médecin en cas de survenue de problèmes cardiaques comme des palpitations, des difficultés à respirer, une perte de connaissance. Le traitement par hydroxyzine devrait être arrêté.

Eviter les boissons ou autres médicaments contenant de l'alcool pendant la durée du traitement.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 6 ans car ils pourraient ne pas être en mesure d'avaler des comprimés.

Dans le traitement des insomnies d'endormissement chez l'enfant de plus de 6 ans :

- Ce médicament n'est pas adapté à toutes les formes d'insomnie de l'enfant. Seul votre médecin pourra déterminer s'il est indiqué chez votre enfant.

- En cas de troubles de la vigilance (somnolence, difficultés de concentration par exemple), le lendemain matin suivant une prise, le traitement devra être interrompu.

- En cas d'inefficacité, reprenez contact avec votre médecin.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

Ce médicament doit être utilisé avec prudence :

- chez les jeunes enfants (risque de convulsions),

- les personnes âgées,

- en cas de maladie grave du foie ou des reins,

- chez les patients souffrant de glaucome (augmentation de la pression dans l'œil), de rétention urinaire, de diminution de la motilité gastro-intestinale (digestion), de myasthénie grave (faiblesse musculaire), ou de démence.

Ce médicament est déconseillé chez le patient confus ou ayant d'autres troubles cognitifs.

Ce médicament n'est pas adapté à toutes les formes d'insomnie chez l'enfant. Signalez à votre médecin si votre enfant présente un ou plusieurs des signes cliniques suivants, qui peuvent orienter vers un autre traitement :

- ronflement sonore, troubles alimentaires, régurgitations (renvois) anormales,

- éveils nocturnes prolongés (supérieurs à 15 minutes), ou éveils apparaissant dès la première partie de la nuit, sommeil agité entre les éveils, pleurs inconsolables,

- fatigue diurne, siestes inopinées, activité excessive, ou troubles du comportement.

Le traitement doit être interrompu au moins 5 jours (7 jours chez le sujet âgé) avant la réalisation d'un test allergique ou d'un test de provocation bronchique à la méthacholine, afin d'éviter un effet sur le résultat du test.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable si vous prenez un médicament pour traiter :

- des infections bactériennes (par ex. les antibiotiques érythromycine, moxifloxacine et levofloxacine),
- des infections fongiques (par ex. pentamidine),
- des problèmes cardiaques ou une hypertension artérielle (par ex. amiodarone, quinidine, disopyramide, sotalol),
- une psychose (par ex. halopéridol),
- une dépression (par ex. citalopram, escitalopram),
- des troubles gastro-intestinaux (par ex. prucalopride),
- une allergie,
- un paludisme (par ex. méfloquine et hydroxychloroquine),
- un cancer (par ex. toremifène, vandetanib),
- un abus de drogues ou des douleurs sévères (méthadone).

ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable avec des aliments et boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament est à éviter, dans la mesure du possible, durant la grossesse, en particulier au cours des trois premiers mois.

Les symptômes suivants, observés immédiatement ou quelques heures seulement après la naissance, peuvent survenir chez les nouveau-nés de mères qui ont pris ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé en fin de grossesse et/ou pendant l'accouchement : tremblements, raideur et/ou faiblesse musculaire, problèmes respiratoires et rétention urinaire (retenir l'urine).

En cas de grossesse ou de projet de grossesse, prévenir votre médecin.

Par ailleurs, l'allaitement est déconseillé pendant le traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention des conducteurs et des utilisateurs de machines est attirée sur les risques de somnolence liés à l'emploi de ce médicament. Une durée de sommeil insuffisante ou la prise associée d'autres médicaments sédatifs aggravent ces risques.

ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable doit être pris à la dose efficace la plus faible et pendant la durée de traitement la plus courte possible.

Le comprimé n'est pas une forme adaptée à l'enfant de moins de 6 ans (risque de fausse route).

Adulte

- Traitement symptomatique de l'anxiété :

Un demi-comprimé (12,5 mg), un demi-comprimé (12,5 mg) et 1 comprimé (25 mg). Il appartient au médecin prescripteur de décider si une dose plus importante doit être prise le soir.

- Traitement symptomatique du prurit :

Une dose initiale de 25 mg avant le coucher, suivie si nécessaire, de doses allant jusqu'à 25 mg 3 à 4 fois par jour.

- Prémédication à l'anesthésie générale : 100 mg.

Chez l'adulte, la dose maximale journalière est 100 mg.

Sujet âgé

La dose maximale journalière est 50 mg.

Insuffisant hépatique

Il est recommandé de diminuer la posologie de moitié.

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Insuffisant rénal

Si vous avez une insuffisance rénale, demandez conseil à votre médecin ; si nécessaire, vous devrez prendre une dose inférieure. La posologie adaptée sera déterminée par votre médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

- Dans les insomnies d'endormissement chez l'enfant de plus de 6 ans : la posologie proposée à titre indicatif est de 1 mg par kg et par jour, et le traitement sera de courte durée (2 semaines au maximum).
- Pour le traitement symptomatique du prurit : Chez l'enfant de 6 ans et plus : 1 mg par kg et par jour jusqu'à 2 mg par kg et par jour en doses fractionnées.
- Dans les autres indications chez l'enfant de 6 ans à 15 ans : La dose recommandée est 1 mg par kg et par jour, soit suivant l'âge et le poids.

Chez l'enfant jusqu'à 40 kg, la dose maximale est 2 mg par kg et par jour.

Chez l'enfant de plus de 40 kg, la dose maximale est 100 mg par jour.

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

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE

Mode d'administration

Voie orale.

A prendre avec un verre d'eau. Ne pas laisser fondre sous la langue.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Fréquence d'administration

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Durée du traitement

ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable doit être pris pendant une durée la plus courte possible.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Si vous avez pris plus de ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris plus d'ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable que vous n'auriez dû, en particulier s'il s'agit d'un enfant. En cas de surdosage, un traitement symptomatique peut être mis en place. Une surveillance peut être instaurée à cause des potentiels problèmes de rythme cardiaque comme l'allongement de l'intervalle QT ou des torsades de pointes.

Si vous oubliez de prendre ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable :

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ils sont en rapport avec l'action du médicament sur le système nerveux central, la dose ingérée et la sensibilité individuelle de chacun.

Peuvent survenir :

- somnolence, céphalées, fatigue, confusion, excitation, hallucinations, désorientation, insomnie,

- convulsions, tremblements, perte de connaissance, mouvements anormaux, vertiges,

- éruptions cutanées avec ou sans démangeaisons, éruption cutanée et rougeur se généralisant à tout le corps avec des pustules et accompagnées de fièvre (pustulose exanthématique aiguë généralisée), manifestations cutanées sévères à type de cloques ou de brûlures sur le corps (syndrome de Stevens-Johnson/ nécrolyse épidermique toxique ou syndrome de Lyell) et d'érythème polymorphe (une maladie sévère de la peau),

- manifestations allergiques, parfois avec gêne respiratoire, voire brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique (œdème de Quincke), ou réaction allergique parfois généralisée (réaction anaphylactoïde),

- troubles visuels (troubles de l'accommodation),

- accélération du pouls, chute de la pression artérielle, trouble sévère du rythme cardiaque (allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme et torsade de pointes), avec une fréquence de survenue indéterminée,

Arrêtez de prendre le médicament et consultez immédiatement un médecin en cas d'apparition de problèmes cardiaques comme des palpitations, des difficultés à respirer, une perte de connaissance.

- nausées, vomissements, bouche sèche, constipation, rétention d'urine, hépatite, augmentation des enzymes du foie,

- malaise, fièvre,

- prise de poids.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l’emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l’égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d’éliminer les médicaments que vous n’utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l’environnement.

6. CONTENU DE L’EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable

- La substance active est :

Dichlorhydrate d'hydroxyzine . 25 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

- Les autres excipients sont :

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage : Opadry Y-1-7000 White [Hypromellose 2910, macrogol 400, dioxyde de titane (E171)].

Qu’est-ce que ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable. Boîte de 14 ou 30.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

UCB PHARMA
TOUR EMBLEM
7 ALLEE DE L’ARCHE
92400 COURBEVOIE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

UCB PHARMA
TOUR EMBLEM
7 ALLEE DE L’ARCHE
92400 COURBEVOIE

Fabricant

UCB PHARMA SA
Chemin du Foriest
1420 BRAINE L'ALLEUD
BELGIQUE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).