ANSM - Mis à jour le : 16/02/2026

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ATARAX 25 mg, comprimé pelliculé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dichlorhydrate d'hydroxyzine ..... 25 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

Excipient(s) à effet notoire : chaque comprimé de 25 mg contient 54,80 mg de lactose monohydraté.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé sécable.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- manifestations mineures de l'anxiété chez l'adulte,
- prémédication à l'anesthésie générale,
- traitement symptomatique du prurit,
- chez l'enfant de plus de 6 ans, traitement de deuxième intention des insomnies d'endormissement liées à un état d'hyper-éveil (vigilance accrue liée à des manifestations anxieuses au coucher), après échec des mesures comportementales seules.

4.2. Posologie et mode d'administration

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

Voie orale

Posologie

ATARAX doit être pris à la dose efficace la plus faible et pendant la durée de traitement la plus courte possible.

Adultes

- Manifestations mineures de l'anxiété :

50 mg/jour en 3 prises séparées de 12,5 mg - 12,5 mg - 25 mg. Pour les cas plus graves, des doses allant jusqu'à 100 mg/jour peuvent être utilisées.

- 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.

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

Sujet âgé

Il est recommandé d'initier le traitement avec la moitié de la dose recommandée en raison de l'effet prolongé. La dose la plus faible possible doit être choisie lors du traitement des personnes âgées.

La dose maximale journalière est 50 mg (voir rubrique 4.4).

Insuffisant hépatique

Il est recommandé de diminuer la posologie de moitié.

Insuffisant rénal

Aucun ajustement de la dose n'est nécessaire chez les patients dont la fonction rénale est légèrement diminuée (débit de filtration glomérulaire (DFG) 60 - 90 mL/min).

Le prescripteur doit ajuster la dose en fonction de la réponse individuelle du patient pour les patients dont la fonction rénale est modérément diminuée (DFG 30 - 60 mL/min) car les données disponibles sont limitées pour recommander un ajustement spécifique de la dose.

Un ajustement de la dose à 50 % est recommandé chez les patients dont la fonction rénale est sévèrement diminuée (DFG 30 mL/min ne nécessitant pas de dialyse).

L'hydroxyzine est contre-indiquée chez les patients atteints d'insuffisance rénale en stade terminale (IRST) (DFG 15 mL/min nécessitant une dialyse).

Population pédiatrique

- Dans les insomnies d'endormissement chez l'enfant de plus de 6 ans : la posologie proposée à titre indicatif est 1 mg/kg/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/kg/jour jusqu'à 2 mg/kg/jour en doses fractionnées.

- Dans les autres indications chez l'enfant de 6 ans à 15 ans : la dose recommandée est 1 mg/kg/jour.

Chez l'enfant jusqu'à 40 kg, la dose maximale journalière est de 2 mg/kg/jour.
Chez l'enfant de plus de 40 kg, la dose maximale journalière est 100 mg.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité connue à l'un des constituants du médicament, à l'un de ses métabolites, à un autre dérivé de la pipérazine, à l'aminophylline, ou à l'éthylène diamine.

- Liées à l'effet anticholinergique :

  - risque de glaucome par fermeture de l'angle,

  - risque de rétention urinaire lié à un trouble urétro-prostatique.

- Patients souffrant de porphyrie.

- Patients présentant un allongement acquis ou congénital connu de l'intervalle QT.

- Patients présentant des facteurs de risque connus d'allongement de l'intervalle QT, incluant une pathologie cardiovasculaire connue, des troubles électrolytiques significatifs (hypokaliémie, hypomagnésémie), des antécédents familiaux de mort subite d'origine cardiaque, une bradycardie significative, et un traitement concomitant par un médicament connu pour allonger l'intervalle QT et/ou susceptible d'induire des torsades de pointes (voir rubriques 4.4 et 4.5).

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Allongement de l'espace QT

L'hydroxyzine est associée à un allongement de l'espace QT sur l'électrocardiogramme. Lors de la surveillance post-marketing, des cas d'allongement de l'intervalle QT et de torsade de pointes ont été rapportés chez des patients prenant de l'hydroxyzine. La plupart de ces patients présentaient d'autres facteurs de risque, des anomalies électrolytiques et la prise d'un traitement concomitant pouvant y avoir contribué (voir rubrique 4.8).

L'hydroxyzine doit être utilisée à la dose efficace la plus faible et pendant la durée de traitement la plus courte possible.

Le traitement par hydroxyzine doit être interrompu en cas de survenue de signes ou de symptômes pouvant être associés à une arythmie cardiaque et les patients doivent immédiatement consulter un médecin.

Les patients devront être informés de la nécessité de déclarer rapidement tout symptôme cardiaque.

Sujets âgés

L’hydroxyzine n’est pas recommandée chez les patients âgés en raison de la diminution de l’élimination de l’hydroxyzine dans cette population par comparaison à la population adulte et du risque plus élevé d’effets indésirables (par ex. effets anticholinergiques) (voir rubriques 4.2 et 4.8).

Il est recommandé d'initier le traitement avec la moitié de la dose recommandée en raison de l'effet prolongé (voir rubrique 4.2).

Il convient de déconseiller aux patients l'absorption de boissons alcoolisées pendant le traitement.

Population pédiatrique

Dans le traitement des insomnies d'endormissement chez l'enfant :

- L'hydroxyzine ne constitue pas un traitement adapté pour les insomnies de cause neurologique, certaines insomnies d'origine organique (syndrome d'apnées obstructives du sommeil - SAOS - de l'enfant, reflux gastro-œsophagien - RGO -, infection ORL,), et les insomnies d'origine psychiatrique.

- En cas de troubles de la vigilance le matin suivant une prise, le traitement par hydroxyzine devra être interrompu.

- En l'absence de réponse thérapeutique au traitement médicamenteux bien conduit, un avis spécialisé est recommandé.

Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Précautions d'emploi

L'hydroxyzine ne constitue pas un traitement adapté pour les insomnies de cause neurologique, certaines insomnies d'origine organique (cf. Mises en garde), et les insomnies d'origine psychiatrique. Les principaux signes cliniques suivants, évocateurs d'une cause organique, seront donc recherchés avant toute prescription d'hydroxyzine chez un enfant présentant des troubles du sommeil :

- ronflement sonore, troubles alimentaires, régurgitations 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,

- retard staturo-pondéral ou cassure de la courbe de poids, ou examen neurologique ou psychomoteur anormal.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence :

- chez les jeunes enfants, qui sont plus particulièrement sensibles aux effets sur le système nerveux central (notamment convulsions),

- en cas d'insuffisance hépatique et/ou rénale sévère, en raison du risque d'accumulation (voir rubrique 4.2).

Par ailleurs, l'administration d'ATARAX est déconseillée chez les patients présentant des troubles cognitifs ou un syndrome confusionnel, en raison du risque d'aggravation lié aux propriétés pharmacodynamiques du produit.

En raison de ses potentiels effets anticholinergiques, l'hydroxyzine doit être utilisée avec prudence chez les patients souffrant de glaucome, de rétention urinaire, de diminution de la motilité gastro-intestinale, de myasthénie grave, ou de démence.

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.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations contre-indiquées

La co-administration d'hydroxyzine avec des médicaments connus pour allonger l'intervalle QT et/ou induisant des torsades de pointes par exemple des anti-arythmiques de classe IA (par ex. quinidine, disopyramide) et de classe III (par ex. amiodarone, sotalol), certains antihistaminiques, certains antipsychotiques (par ex. halopéridol), certains antidépresseurs (par ex. citalopram et escitalopram), certains antipaludéens (par ex. méfloquine et hydroxychloroquine), certains antibiotiques (par ex. érythromycine, lévofloxacine, moxifloxacine), certains antifongiques (par ex. pentamidine), certains médicaments gastro-intestinaux (par ex. prucalopride), certains anticancéreux (par ex. toremifène, vandetanib) et la méthadone, augmentent le risque d'arythmie cardiaque. Par conséquent, ces associations sont contre-indiquées (voir rubrique 4.3).

Associations déconseillées

+ Alcool

Majoration par l'alcool de l'effet sédatif des antihistaminiques H1. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

Médicaments susceptibles d'induire une bradycardie et une hypokaliémie.

L'hydroxyzine est métabolisée par l'alcool déshydrogénase et les CYP3A4/5 et une augmentation de la concentration sanguine en hydroxyzine peut être attendue lorsque l'hydroxyzine est co-administrée avec des médicaments connus pour être de puissants inhibiteurs de ces enzymes.

Associations à prendre en compte

+ Autres dépresseurs du système nerveux central

Dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution), benzodiazépines ; anxiolytiques autres que benzodiazépines ; barbituriques ; hypnotiques ; neuroleptiques ;

antidépresseurs sédatifs ; antihypertenseurs centraux ; baclofène ; thalidomide.

Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicule et l'utilisation de machines.

+ Atropine et autres substances atropiniques

Antidépresseurs imipraminiques, antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques atropiniques, disopyramide, neuroleptiques phénothiaziniques.

Addition des effets indésirables atropiniques à type de rétention urinaire, constipation, sécheresse de la bouche...

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études effectuées chez l'animal ont mis en évidence un effet tératogène.

En clinique, l'analyse d'un nombre élevé de grossesses exposées n'a apparemment révélé aucun effet malformatif particulier de l'hydroxyzine. Toutefois, seules des études épidémiologiques permettraient de vérifier l'absence de risque.

En conséquence, l'utilisation de l'hydroxyzine ne doit être envisagée au cours du premier trimestre de la grossesse que si nécessaire.

Chez les nouveau-nés dont les mères ont pris de l'hydroxyzine en fin de grossesse et/ou pendant l'accouchement, les effets suivants ont été observés immédiatement ou quelques heures après la naissance : une hypotonie, des mouvements anormaux comprenant des troubles extrapyramidaux, des mouvements cloniques, une dépression du SNC, des troubles hypoxiques, une rétention urinaire.

Allaitement

En l'absence de données sur le passage de l'hydroxyzine dans le lait maternel, et compte tenu des propriétés sédatives et atropiniques de cette substance, l'allaitement est déconseillé lors d'un traitement à base d'hydroxyzine.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

ATARAX peut provoquer une somnolence. Il importe d'en tenir compte chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, chez lesquels l'association à d'autres médicaments sédatifs est par ailleurs déconseillée. Si la durée de sommeil est insuffisante, le risque d'altération de la vigilance est encore accru.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables d'ATARAX sont principalement liés à son action sur le système nerveux central, à ses effets anticholinergiques et aux réactions d'hypersensibilité qu'il peut provoquer.

Lors d'études contrôlées *versus* placebo, les événements indésirables, quelle qu'en soit l'imputabilité, dont la fréquence était supérieure ou égale à 1% au cours du traitement *per os* par l'hydroxyzine ont été les suivants :

Evénements indésirables	**% de patients**	
	Hydroxyzine (N = 735)	**Placebo (N = 630)**
Somnolence	13,74	2,70
Céphalées	1,64	1,90

Fatigue	1,36	0,63
Sécheresse buccale	1,22	0,63

Les effets indésirables rapportés depuis sa commercialisation sont :

Réactions cutanées

- érythème, prurit, éruption maculo-papulaire, eczéma ; très rarement : érythème pigmenté fixe, pustulose exanthématique aiguë généralisée, dermatoses bulleuses incluant syndromes de Stevens Johnson/ nécrolyse épidermique toxique et/ou syndrome de Lyell, érythème polymorphe.

Manifestations allergiques

- urticaire ; plus rarement bronchospasme, œdème de Quincke, réaction anaphylactoïde.

Effets psychiatriques

- confusion, plus rarement excitation, hallucinations, désorientation.

Effets neurologiques

- Rarement convulsions, dyskinésies, perte de connaissance (syncope), tremblements, vertiges, insomnie.

Effets ophtalmologiques

- troubles de l'accommodation.

Effets cardiaques

- tachycardie, fréquence indéterminée : arythmies ventriculaires (par ex. torsade de pointes), allongement de l’intervalle QT (voir rubrique 4.4).

Effets vasculaires :

- hypotension.

Affections hépatobiliaires

- fréquence indéterminée : hépatite, augmentation des enzymes hépatiques : transaminases, phosphatases alcalines, gamma-GT et de la bilirubine.

Effets gastro-intestinaux

- nausées, constipation, vomissements.

Effets urologiques

- rétention urinaire.

Troubles généraux et condition du site d’administration

- Malaise, pyrexie.

Investigations

- Fréquence indéterminée : prise de poids.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/.

4.9. Surdosage

Les symptômes observés en cas de surdosage important incluent : nausées, vomissements, tachycardie, somnolence, troubles de l'accommodation, tremblements, confusion, hallucinations et parfois, troubles de la conscience, voire coma, dépression respiratoire, convulsions, hypotension, troubles du rythme cardiaque comprenant bradycardie, voire arrêt cardio-respiratoire.

Il faut toujours penser à une poly-intoxication médicamenteuse.

Une surveillance des fonctions vitales, notamment cardiaque avec un enregistrement ECG, et, si nécessaire, un traitement symptomatique devront être mis en place en milieu spécialisé.

Le vomissement sera provoqué s'il ne survient pas spontanément. Un lavage gastrique immédiat est également conseillé.

Il n'y a pas d'antidote spécifique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANXIOLYTIQUES, code ATC : NO5BB01, (N : Système nerveux central).

L'hydroxyzine est un dérivé de la pipérazine non apparenté chimiquement aux phénothiazines et aux benzodiazépines.

Mécanisme d’action

L'hydroxyzine est un antihistaminique antagoniste des récepteurs H_1 centraux et périphériques présentant des propriétés anticholinergiques.

Efficacité et sécurité clinique

L'hydroxyzine a montré son efficacité chez l'homme dans l'urticaire.

L'hydroxyzine présente un effet sédatif mis en évidence par des enregistrements EEG chez des volontaires sains.

L'hydroxyzine présente une activité sur les symptômes mineurs d'anxiété.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'hydroxyzine est rapidement absorbée par le tractus gastro-intestinal. Le pic plasmatique est obtenu environ 2 heures après la prise d'une forme orale (sirop, comprimé). Après administration orale de 25 et 50 mg, la concentration maximale plasmatique (C_{max}) est de 30 et 70 ng/mL respectivement. Les concentrations sont augmentées d'environ 30 % après administration répétée.

Distribution

L'hydroxyzine présente une large diffusion avec un volume apparent de distribution d'environ 16 L/kg chez l'adulte. L'hydroxyzine diffuse au niveau cutané et traverse la barrière hémato-encéphalique.

Biotransformation

L'hydroxyzine subit un important effet de premier passage hépatique.

L'hydroxyzine est fortement métabolisée, par oxydation, en différents métabolites dont la cétirizine, métabolite actif. Les autres métabolites qui ont été mis en évidence sont notamment des dérivés O- ou N-désalkylés.

Élimination

La clairance totale est de 10 mL/min/kg chez le sujet sain et 32 mL/min/kg chez l'enfant. Selon les études, la demi-vie d'élimination de l'hydroxyzine est d'environ 13 à 20 heures chez l'adulte, et de 29 heures chez le sujet âgé, expliquant la nécessité d'une adaptation posologique chez ce dernier.

Populations particulières

Population pédiatrique

Chez l'enfant, la cinétique de l'hydroxyzine se modifie au cours du développement : la demi-vie d'élimination est d'environ 4 heures à 1 an, et d'environ 11 heures à 14 ans.

De ce fait, une adaptation posologique est nécessaire chez l'enfant.

Insuffisant hépatique

Chez l'insuffisant hépatique, la demi-vie d'élimination de l'hydroxyzine est augmentée à environ 37 heures.

Chez l'insuffisant rénal, la demi-vie d'élimination de l'hydroxyzine est peu modifiée, mais la clairance rénale de la cétirizine est très ralentie.

Une adaptation posologique est donc nécessaire en cas d'insuffisance hépatique ou rénale sévère.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les études de reproduction chez l'animal ont montré un effet tératogène à des doses supérieures aux doses thérapeutiques chez l'homme.

Les données précliniques ne montrent pas de risque particulier pour l'homme sur la base des études de toxicité à dose unique et doses répétées.

Le test d'AMES n'a révélé aucun effet mutagène.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

14 ou 30 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières de conservation.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 339 613 9 8 ou 339 613-9 : 14 comprimés pelliculés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

- 34009 300 813 7 2 ou 300 813-7 : 30 comprimés pelliculés sécables sous plaquette thermoformée

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

La durée de prescription de ce médicament ne peut dépasser 12 semaines.