



SERVICE-
Pharmaceutique

Résumé des caractéristiques du
produit et Notice

[Consulter](#)



ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HYDROXYZINE MYLAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chlorhydrate d'hydroxyzine25 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

Excipients à effet notable : chaque comprimé contient 69,80 mg de lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé sécable, blanc à blanc cassé, oblong et biconvexe avec une barre de sécabilité sur les deux faces.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Manifestations mineures de l'anxiété.
- Prémédication à l'anesthésie générale.
- Traitement symptomatique de l'urticaire.
- 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

Adulte

- Manifestations mineures de l'anxiété : la dose moyenne est de 50 à 100 mg par jour, pouvant aller jusqu'à 300 mg par jour.
- Urticaire : la dose moyenne est de 50 à 100 mg par jour.
- Prémédication à l'anesthésie générale : 100 à 200 mg chez l'adulte.

Enfant

Dans les insomnies d'endormissement chez l'enfant de plus de 6 ans, la posologie proposée à titre indicatif est de 1 mg/kg/j, et le traitement sera de courte durée (2 semaines au maximum).

Dans les autres indications chez l'enfant de 6 ans à 15 ans

- La dose maximale est de 1 mg par kg et par jour.

Ces doses peuvent être réduites de moitié lorsque seul un effet momentané est souhaité.

Sujet âgé, insuffisant hépatique ou rénal sévère : il est recommandé de diminuer la posologie de moitié.

Le traitement sera de courte durée.

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 uréthro-prostatique.
- Patients souffrant de porphyrie.
- Patients présentant un allongement acquis ou congénital de l'intervalle QT.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

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

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

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),
- chez les sujets âgés en raison, d'une part d'un allongement de la demi-vie d'élimination de l'hydroxyzine (voir rubrique 4.2), et d'autre part en raison des effets anticholinergiques du produit.
- chez les patients qui ont un facteur prédisposant à l'arythmie cardiaque connu, y compris un déséquilibre des électrolytes (hypokaliémie, hypomagnésémie), qui ont une maladie cardiaque préexistante, ou qui sont traités de façon concomitante avec un médicament potentiellement arythmogène. Chez ces patients, il faut envisager l'utilisation d'un traitement alternatif.

Par ailleurs, l'administration de HYDROXYZINE MYLAN 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 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 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.

Association faisant l'objet d'une précaution d'emploi

+ **Médicaments susceptibles de donner des torsades de pointes**

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes. Surveillance clinique et électrocardiographique pendant l'association.

4.6. 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. En cas d'administration en fin de grossesse, tenir compte des répercussions possibles pour le nouveau-né des propriétés atropiniques et sédatives de cette molécule.

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

HYDROXYZINE MYLAN 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 de HYDROXYZINE MYLAN 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	13,7	2,7
Céphalées	1,6	1,9
Fatigue	1,364	0,63
Sécheresse buccale	1,22	0,63

Les effets indésirables rapportés pour l'hydroxyzine sont :

Réactions cutanées

- érythème, prurit, eczéma; très rarement : érythème pigmenté fixe, pustulose exanthématique aiguë généralisée, érythème polymorphe, toxidermies bulleuses incluant syndromes de Stevens Johnson et/ou syndromes de Lyell.

Manifestations allergiques

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

Effets psychiatriques

- confusion, plus rarement excitation, hallucinations, désorientation.

Effets neurologiques

- rarement convulsions, dyskinésies, tremblements, vertiges, insomnie.

Effets ophtalmologiques

- troubles de l'accommodation.

Effets cardiovasculaires

- tachycardie, hypotension, intervalle QT prolongé à l'électrocardiogramme, torsade de pointe.

Affections hépatobiliaires

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

Effets gastro-intestinaux

- constipation.

Effets urologiques

- rétention urinaire.

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 doivent déclarer 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: www.ansm.sante.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, 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.

L'hydroxyzine est un antihistaminique antagoniste des récepteurs H₁ centraux et périphériques présentant des propriétés anticholinergiques.

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.

Métabolisme

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

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.

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

Pelliculage

OPADRY blanc OY-58900 : [Hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E171)].

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

14, 15, 25, 28, 30, 84, 90 ou 100 comprimés pelliculés sécables sous plaquette (PVC/Aluminium ou PVC/PVDC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

MYLAN SAS

117 ALLEE DES PARCS

69800 SAINT-PRIEST

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 278 954 6 3 : 14 comprimés sous plaquette (PVC/Aluminium)
- 34009 278 955 2 4 : 15 comprimés sous plaquette (PVC/Aluminium)
- 34009 278 956 9 2 : 25 comprimés sous plaquette (PVC/Aluminium)
- 34009 278 957 5 3 : 28 comprimés sous plaquette (PVC/Aluminium)
- 34009 278 958 1 4 : 30 comprimés sous plaquette (PVC/Aluminium)
- 34009 278 959 8 2 : 14 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 278 960 6 4 : 15 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium)

- 34009 278 961 2 5 : 25 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 278 962 9 3 : 28 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 278 963 5 4 : 30 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 586 811 1 0 : 84 comprimés sous plaquette (PVC/Aluminium)
- 34009 586 812 8 8 : 90 comprimés sous plaquette (PVC/Aluminium)
- 34009 586 813 4 9 : 100 comprimés sous plaquette (PVC/Aluminium)
- 34009 586 814 0 0 : 84 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 586 815 7 8 : 90 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium)
- 34009 586 816 3 9 : 100 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC/Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A 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.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HYDROXYZINE MYLAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable

Chlorhydrate d'hydroxyzine

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Chlorhydrate d'hydroxyzine25 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : lactose.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé pelliculé sécable.

Boîte de 14, 15, 25, 28, 30, 84, 90 ou 100 comprimés pelliculés sécables.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

MYLAN SAS
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Exploitant

MYLAN SAS
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Fabricant

Sans objet

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

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

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Le pictogramme doit être conforme à l'arrêté du 08 août 2008 pris pour l'application de l'article R.5121-139 du code de la santé publique et relatif à l'apposition d'un pictogramme sur le conditionnement extérieur de certains médicaments et produits.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquettes

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HYDROXYZINE MYLAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable

Chlorhydrate d'hydroxyzine

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

MYLAN SAS

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

HYDROXYZINE MYLAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable
Chlorhydrate d'hydroxyzine

Encadré

Veillez 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, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

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

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

Classe pharmacothérapeutique

ANXIOLYTIQUE.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans les manifestations mineures d'anxiété, en prémédication avant anesthésie générale, dans l'urticaire, ainsi que dans le traitement de certaines insomnies chez l'enfant de plus de 6 ans.

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

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

Contre-indications

Ne prenez jamais HYDROXYZINE MYLAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable :

- allergies (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),
- trouble du rythme cardiaque : allongement de l'intervalle QT à l'électrocardiogramme.

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

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

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 (sommolence, 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 et du galactose (maladies héréditaires rares).

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

Précautions d'emploi

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,
- en cas de maladie cardiaque et lorsque ce médicament est associé à un médicament provoquant des troubles du rythme cardiaque,
- en cas de baisse du taux de potassium et/ou de magnésium.
- 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 NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et HYDROXYZINE MYLAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

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.

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.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

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.

Liste des excipients à effet notable

HYDROXYZINE MYLAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable contient : du lactose.

3. COMMENT PRENDRE HYDROXYZINE MYLAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

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

Adulte

- Manifestations mineures de l'anxiété : la dose moyenne est de 50 à 100 mg par jour, pouvant aller jusqu'à 300 mg par jour.
- Urticaire : la dose moyenne est de 50 à 100 mg par jour.
- Prémédication à l'anesthésie générale : 100 à 200 mg chez l'adulte.

Enfant

Dans les insomnies d'endormissement chez l'enfant de plus de 6 ans, la posologie proposée à titre indicatif est de 1 mg/kg/j.

Dans les autres indications chez l'enfant de 6 ans à 15 ans:

- la dose maximale est de 1 mg par kg et par jour.

Ces doses peuvent être réduites de moitié lorsque seul un effet momentané est souhaité.

Sujet âgé, insuffisant hépatique ou rénal sévère : il est recommandé de diminuer la posologie de moitié.

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

Mode et voie d'administration

Voie orale.

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

Le traitement sera de courte durée.

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

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

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, 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 ou syndrome de Lyell) et d'érythème polymorphe (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 pointe) ;
- constipation, rétention d'urine, hépatite, augmentation des enzymes du foie.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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: www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER HYDROXYZINE MYLAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable ?

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

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après la date {EXP}.

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient HYDROXYZINE MYLAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable

La substance active est :

Chlorhydrate d'hydroxyzine25 mg

Pour un comprimé pelliculé sécable.

Les autres composants excipients sont :

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

Pelliculage

OPADRY blanc OY-58900 : [Hypromellose, macrogol 400, dioxyde de titane (E171)].

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de HYDROXYZINE MYLAN 25 mg, comprimé pelliculé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé sécable, blanc à blanc cassé, oblong et biconvexe avec une barre de sécabilité sur les deux faces.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Boîte de 14, 15, 25, 28, 30, 84, 90 ou 100 comprimés pelliculés sécables sous plaquette (PVC/Aluminium ou PVC/PVDC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

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

Titulaire

MYLAN SAS
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Exploitant

MYLAN SAS
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

Fabricant

MEDEREICH PLC
WARWICK HOUSE, PLANE TREE CRESCENT
FELTHAM TW13 7HF
ROYAUME-UNI
OU

ROTTENDORF PHARMA
ZI, N°2 DE PROUVY - ROUVIGNIES
1 RUE DE NUNGESSER
59121 PROUVY

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

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

CONSEILS COMPORTEMENTAUX

Apprenez à votre enfant à bien s'endormir...

Problème : votre enfant ne s'endort pas en dehors de votre présence.

La nuit, il se réveille et ne se rendort pas sans vous...

Il existe une méthode simple permettant à votre enfant de retrouver confiance dans son sommeil et de prendre plaisir au coucher. Cette méthode n'est pas brutale, mais au contraire très progressive. Vous pouvez la mettre en œuvre, dès lors que votre enfant rencontre des difficultés de séparation au coucher. Son fondement repose sur des techniques dites comportementales et qui consistent à réduire la composante anxieuse liée à la situation du coucher. Votre enfant doit apprendre à résoudre un problème : celui de s'endormir seul. En l'absence de stratégie efficace pour y parvenir, il n'a d'autre solution que de manifester son mécontentement, sa colère ou ses craintes.

Votre rôle est de lui apprendre à réussir son endormissement...

Si l'enfant ne sait pas s'endormir seul au coucher, il aura les plus grandes difficultés à le faire s'il se réveille la nuit. Or, les éveils nocturnes sont dans bien des cas physiologiques, c'est-à-dire survenant de façon normale.

Votre rôle n'est pas de l'endormir mais de lui permettre de s'endormir seul !

L'objectif à atteindre

Obtenir au moins une fois que l'enfant s'endorme seul, en dehors de la présence d'un adulte.

Gardez à l'esprit votre objectif !

Les points de repère

La réussite sera mesurée au nombre d'endormissements réussis par l'enfant, c'est-à-dire endormissements sans que l'adulte soit à ses côtés, même s'il y a eu plusieurs interventions de l'adulte avant.

Au début, ne portez pas d'attention particulière aux horaires de coucher. Si l'enfant est habitué à s'endormir tard, ne cherchez pas soudainement à le coucher plus tôt. Il est préférable d'obtenir que l'enfant s'endorme seul avant de modifier ses horaires de coucher.

Les difficultés à surmonter

L'enfant hurle, sort de son lit, tape à sa porte, vous rejoint, se fait vomir, fait une crise de colère, réveille les voisins...

Ne cédez pas, appliquez la méthode.. si la crise est trop forte, laissez l'enfant se calmer seul au salon ou en dehors de sa chambre. Une fois l'enfant calmé, redémarrez la séquence.

Votre rôle de parent

Apprendre à votre enfant que :

- Le rituel de coucher est bref (moins de 10 minutes) et ne se produit qu'une fois.
- Vous venez le visiter dans sa chambre et non l'inverse.
- Vous venez après une attente (relativement brève) et non immédiatement.
- En aucun cas vous ne restez dans sa chambre jusqu'à l'endormissement.
- Vous l'encouragez à prendre un « doudou » (en évitant les « doudous » alimentaires - biberon de lait ou d'eau...).

En pratique

Vous devez respecter les séquences suivantes, qui permettront à votre enfant de s'ajuster à la nouvelle situation de coucher :

- Couchez l'enfant dans sa chambre et dans son lit exclusivement.
- Favorisez l'utilisation d'un doudou.
- Retirez votre main.
- Interrompez le bercement.
- Lisez ou racontez une histoire, assis sur une chaise à côté du lit de l'enfant.
- Quittez impérativement la chambre.
- Si l'enfant appelle, allez le voir brièvement (10 à 15 secondes) en respectant les attentes suivantes.
- Une séquence comporte 5 visites :

Séquence	1 ^{ère} attente	2 ^{ème} attente	3 ^{ème} attente	4 ^{ème} attente	5 ^{ème} attente
1 ^{er} soir	1 min	2 min	5 min	5 min	7 min
2 ^{ème} soir	2 min	5 min	5 min	7 min	7 min
3 ^{ème} soir	3 min	7 min	7 min	10 min	10 min
4 ^{ème} soir	5 min	10 min	10 min	15 min	15 min

Soirs suivants : reprenez la même séquence ou passez à la séquence suivante en fonction de la réponse de l'enfant.

- Maintenez la même séquence un à plusieurs soirs de suite si nécessaire.

- Laissez l'enfant se calmer sans le prendre dans vos bras.
- Si l'enfant n'est pas calmé après une séquence, utilisez une pièce neutre (salon, salle à manger) pour qu'il s'apaise en restant à côté de lui, sans le bercer ni le prendre dans les bras.
- Une fois l'enfant apaisé, mettez-le au lit et débutez une nouvelle séquence.

Ne prenez plus l'enfant dans votre chambre, Ne prenez plus l'enfant dans votre lit !

Individualisez sommeil et repas

Dès que possible, apprenez à l'enfant que sommeil et repas sont deux comportements distincts.

Ne laissez pas l'enfant s'endormir systématiquement au sein ou au biberon.

Donnez le biberon du matin dans le lieu destiné aux repas (cuisine, salle à manger) et non au lit.

Evitez la télévision ou les repas pour l'endormissement.

Les variantes

Si l'enfant sort de son lit, redonnez-lui un « contenant », redonnez-lui la confiance nécessaire.

Utilisez la chambre comme « contenant ». Vous devez contrôler la porte et visiter l'enfant si nécessaire, mais non le contraire. Vous pouvez maintenir la porte fermée à l'aide d'un scratch placé à l'extérieur de la chambre qui permettra d'éviter à l'enfant de chercher la solution à l'extérieur de son environnement de sommeil.

Notez les difficultés rencontrées

Votre attitude : soyez ferme et déterminé, expliquez, mais surtout agissez. Votre attitude sécurisera votre enfant. Ne négociez pas, ne recommencez pas votre rituel une fois celui-ci achevé.

Tenez un agenda de sommeil pendant 14 jours afin de visualiser la progression

Observez la progression, faites-en part à l'enfant, récompensez les endormissements réussis.

Maintenez les efforts jusqu'à consolidation des résultats.