|  |  |
| --- | --- |
| hydroxyzine | **EFFETS INDÉSIRABLES** [(début page)](#pub) |

Les effets indésirables de ce médicament 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 :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Événements indésirables | % de patients | |
| Hydroxyzine (N = 735) | Placebo (N = 630) |
| Somnolence | 13,7 | 2,7 |
| Céphalées | 1,6 | 1,9 |
| Fatigue | 1,4 | 0,6 |
| Sécheresse buccale | 1,2 | 0,6 |

Les effets indésirables rapportés depuis la commercialisation de ce médicament sont :

* Réactions cutanées : érythème, prurit, eczéma ; très rarement érythème pigmenté fixe.
* Manifestations allergiques : urticaire ; plus rarement bronchospasme, oedème de Quincke, réaction anaphylactoïde.
* Effets psychiatriques : confusion, plus rarement excitation, hallucinations, désorientation, insomnie.
* Effets neurologiques : somnolence, plus rarement convulsions, dyskinésies, tremblements, vertiges.
* Effets ophtalmologiques : troubles de l'accommodation.
* Effets cardiovasculaires : tachycardie, hypotension.
* Effets gastro-intestinaux : sécheresse buccale, constipation.
* Effets urologiques : rétention urinaire.

*Sirop :* En raison de la présence, en tant qu'excipients, de dérivés terpéniques et en cas de non-respect des doses préconisées, risque de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant et possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés.