

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 22/05/2008

Dénomination du médicament

SPECIAFOLDINE 0,4 mg, comprimé

Acide folique

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SPECIAFOLDINE 0,4 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISER ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPECIAFOLDINE 0,4 mg, comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE SPECIAFOLDINE 0,4 mg, comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SPECIAFOLDINE 0,4 mg, comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE SPECIAFOLDINE 0,4 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISER ?

Classe pharmacothérapeutique

ACIDE FOLIQUE - ANTIANEMIQUE (B. Sang et organes hématopoïétiques)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est constitué d'acide folique (vitamine B9).

Désir de grossesse: prévention primaire des risques d'Anomalies embryonnaires de Fermeture du Tube Neural (AFTN: *spina bifida*, ...) chez toutes les femmes à l'exception de celles ayant un antécédent (personnel ou familial) d'AFTN ou traitées par certains anti-épileptiques pour lesquelles un autre dosage est recommandé.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPECIAFOLDINE 0,4 mg, comprimé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais SPECIAFOLDINE 0,4 mg, comprimé:

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE en cas d'allergie à l'un des constituants.

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

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Sans objet.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

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

Grossesse

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

Allaitement

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE SPECIAFOLDINE 0,4 mg, comprimé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

Posologie

1 comprimé par jour.

Pour être efficace, la supplémentation doit couvrir au moins les 4 semaines qui précèdent la conception et les 8 semaines qui suivent celle-ci.

De ce fait, il est recommandé de débuter le traitement dès le désir de grossesse.

Dans tous les cas, se conformer strictement à la prescription médicale.

Mode d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

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, SPECIAFOLDINE 0,4 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Très rares cas de réactions allergiques cutanées;

- Possibilité de troubles gastro-intestinaux.
- Des réactions anaphylactiques telles que : urticaires, angioedème ont été rapportées dans de très rares cas.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SPECIAFOLDINE 0,4 mg, comprimé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser SPECIAFOLDINE 0,4 mg, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas + 30°C.

Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient SPECIAFOLDINE 0,4 mg, comprimé ?

La substance active est:

Acide folique (vitamine B9) 0,4 mg

Pour un comprimé.

Les autres composants sont:

Amidon de maïs pré-gélatinisé, stéarate de magnésium, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que SPECIAFOLDINE 0,4 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 28.

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

SANOFI-AVENTIS FRANCE

1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE
1-13, boulevard Romain Rolland
75014 Paris

Fabricant

EUROPHARTEC
Rue Henri Matisse
63370 LEMPDES
FRANCE

ou

FAMAR L'AIGLE
ZI n°1 - Route de Crulai
61300 L'AIGLE
FRANCE

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 approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.