ANSM - Mis à jour le : 25/01/2024

Dénomination du médicament

SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé
Acide folique

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

1. QU'EST-CE QUE SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : B03BB01
Ce médicament est constitué d'acide folique (Vitamine B9)

- SPECIAFOLDINE 5 mg comprimé est utilisé pour :
  - le traitement de l'anémie due à un manque d'acide folique.

- le traitement de carence en acide folique due à une mauvaise absorption des aliments dans les intestins, d'un apport alimentaire insuffisant ou d'alcoolisme

- réduire le risque des anomalies du tube neural chez les bébés (par exemple, le spina bifida) au cours de la grossesse pour des femmes enceintes présentant une carence connue en acide folique ou ayant déjà mis au monde des nouveau-nés présentant des anomalies du tube neural.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique à l'acide folique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients ayant une affection maligne (cancer), sauf si l'anémie, due à une carence en acide folique, est une complication importante et doit être traitée.

De même, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients qui ont des tumeurs dans lesquelles intervient l'acide folique.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Il est très important d'informer votre médecin si vous prenez certains médicaments pour contrôler les crises d'épilepsie (par exemple phénobarbital, phénytoïne, primidone). Votre médecin devra peut-être vous prescrire des tests sanguins et ajuster la posologie de ces médicaments.

SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'acide folique est excrété dans le lait maternel.

Il n'a été observé aucun effet indésirable chez les nourrissons qui ont été allaités par une mère ayant reçu une supplémentation en acide folique pendant la grossesse.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé ?

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

En moyenne, 1 à 3 comprimés par jour.

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

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Si vous avez pris plus de SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé

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

Si vous arrêtez de prendre SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé

Sans objet.

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

Très rares (moins d'un patient sur 10 000)

- Réaction allergique cutanée

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réaction allergique sévère (réaction anaphylactique) telle qu'une éruption cutanée et prurigineuse (urticaire) et un gonflement, parfois du visage ou de la gorge (angioœdème),

- Troubles gastro-intestinaux

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin 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 SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé ?

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.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

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 SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé

La substance active est :

Acide folique (vitamine B 9)..... .....5 mg

Pour un comprimé

- Les autres composants sont :

Amidon de maïs prégélatinisé, hydrogénophosphate de calcium, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline.

Qu'est-ce que SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 20.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MERUS LABS LUXCO II S.A R.L.
208 VAL DES BONS MALADES
L-2121 LUXEMBOURG
LUXEMBOURG

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

NORGINE SAS
23 RUE FRANCOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON
FRANCE

Fabricant

FAMAR LYON
29, AVENUE DU GENERAL DE GAULLE
69230 SAINT-GENIS-LAVAL
FRANCE
ou
DELPHARM L'AIGLE
ZONE INDUSTRIELLE N° 1
ROUTE DE CRULAI
61300 L'AIGLE
FRANCE

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).