ANSM - Mis à jour le : 25/01/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide folique (vitamine B9)..... 5 mg

Pour un comprimé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Anémies macrocytaires par carence en acide folique.

Troubles chroniques de l'absorption intestinale quelle que soit leur origine.

Carences d'apport : malnutrition, éthylisme.

Grossesse, en cas de carence prouvée. Chez les femmes ayant déjà eu des enfants porteurs d'anomalies de la fermeture du tube neural (spina bifida), certains auteurs ont constaté qu'une supplémentation folique périconceptionnelle de 5 mg par jour dans le mois qui précède et les 3 mois qui suivent la conception diminuait la récurrence du risque malformatif pour les grossesses ultérieures.

Néanmoins, le diagnostic anté-natal à la recherche de ce type de malformation reste indispensable.

4.2. Posologie et mode d'administration

Les posologies journalières sont comprises entre 5 et 15 mg, soit 1 à 3 comprimés par jour.

Grossesse, en cas de carence prouvée : voir rubrique 4.1.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'acide folique ne doit pas être utilisé en cas d'affection maligne, à moins que l'anémie mégaloblastique due à une déficience en acide folique ne représente une complication importante.

L’administration d’acide folique chez les patients présentant des tumeurs folate-dépendantes doit être considérée et surveillée avec la plus grande attention.

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

Associations faisant l'objet de précautions d’emploi

+ Phénobarbital, phénytoïne, primidone

Diminution des concentrations plasmatiques des anticonvulsivants inducteurs enzymatiques, par augmentation de leur métabolisme hépatique dont les folates représentent un des cofacteurs.

Surveillance clinique, éventuellement des taux plasmatiques et adaptation, s’il y a lieu, de la posologie de l’anti-épileptique pendant la supplémentation folique et après son arrêt.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n’y a pas de dangers connus à utiliser l’acide folique pendant la grossesse. La supplémentation en acide folique est souvent bénéfique.

Une déficience en folates, ou un métabolisme anormal des folates, induits par des produits non médicamenteux, sont liés à la survenue de défauts chez les nouveau-nés et de certaines anomalies de la fermeture du tube neural.

L’administration concomitante et en début de grossesse de certains médicaments induisant une perturbation du métabolisme de l’acide folique ou bien une déficience en folates (tels que les anticonvulsivants ou certains antinéoplasiques) peut engendrer des anomalies congénitales.

Un manque en acide folique (vitamine B9) ou en ses métabolites peut également être responsable de certains cas d’avortement spontané ou de retard de croissance intra-utérine.

Allaitement

L’acide folique est excrété dans le lait maternel. Il existe une accumulation en folates dans le lait maternel lorsque l’apport en acide folique au cours de la grossesse est supérieur aux besoins de la mère.

La concentration en acide folique est relativement basse dans le colostrum. La concentration en acide folique est plus élevée 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.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont listés selon la classification MedDRA par système-organe. Au sein de chaque classe de systèmes d’organes, les événements indésirables sont présentés par ordre décroissant de fréquence selon la convention CIOMS III suivante : très fréquent (?1/10), fréquent (?1/100, 1/10) ; peu fréquent (?1/1 000 ; 1/100) ; rare (?1/10 000 ; 1/1 000) ; très rare (1/10 000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire

- Fréquence indéterminée : réaction anaphylactique telle qu'urticaire et angiocœdème

- Très rare : réaction allergique cutanée

Affections gastro-intestinales

- Fréquence indéterminée : trouble gastro-intestinal

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

Un apport excessif d'acide folique est suivi d'une augmentation de l'élimination urinaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Préparation anti-anémique, code ATC : B03BB01.

L'acide folique est une vitamine du groupe B. Les métabolites actifs servent de coenzymes à de nombreuses réactions enzymatiques intervenant dans la synthèse des purines, le métabolisme des acides aminés.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'acide folique est rapidement absorbé (5 à 20 minutes), le pic sérique est observé 1 à 2 heures après l'absorption.

Distribution

Il diffuse dans tous les tissus et les liquides de l'organisme, il se concentre dans le L.C.R. et est stocké dans le foie.

Le taux sérique moyen est de 5 à 12 ng/mL.

Élimination

Elle est urinaire et fécale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette (PVC/aluminium) de 20 comprimés.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

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

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

- 34009 304 089 1 9 : 20 comprimés sous plaquettes (PVC/aluminium) (commercialisé)

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

Médicament non soumis à prescription médicale.