

Dénomination du médicament

ACIDE FOLIQUE CCD 5 mg, comprimé
Acide folique

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

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

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

Classe pharmacothérapeutique : ACIDE FOLIQUE – ANTIANEMIQUE (B. Sang et organes hématopoïétiques)
Traitement des troubles dus à un manque prouvé en acide folique (anémies, mauvaise absorption, apport insuffisant, grossesse...).

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

Ne prenez jamais ACIDE FOLIQUE CCD 5 mg, comprimé :

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

Demandez conseil à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Avertissements et précautions

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

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et ACIDE FOLIQUE CCD 5 mg, comprimé

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

ACIDE FOLIQUE CCD 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 à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

ACIDE FOLIQUE CCD 5 mg, comprimé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE ACIDE FOLIQUE CCD 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 A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Mode d'administration

Voie orale.

Durée du traitement

SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Si vous avez pris plus d'ACIDE FOLIQUE CCD 5 mg, comprimé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre ACIDE FOLIQUE CCD 5 mg, comprimé :

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

Si vous arrêtez de prendre ACIDE FOLIQUE CCD 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 cas de réactions allergiques cutanées.
- Possibilité de troubles gastro-intestinaux.
- Des réactions anaphylactiques telles que : urticaires, angioedème ont été rapportées avec une fréquence indéterminée.

Déclaration des effets secondaires

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. 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.signalement-sante.gouv.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER ACIDE FOLIQUE CCD 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 la boîte.

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 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient ACIDE FOLIQUE CCD 5 mg, comprimé**

- La substance active est :

Acide folique..... 5 mg

Pour un comprimé.

- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, trisilicate de magnésium, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Boîte de 20, 30, 90, 200, 500, 750 ou 1000 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE CCD
48, RUE DES PETITES ECURIES
75010 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRE CCD
48, RUE DES PETITES ECURIES
75010 PARIS

Fabricant

LABORATOIRE BAILLY-CREAT
CHEMIN DE NUISEMENT
LIEU-DIT LES 150 ARPENTS
28500 VERNUILLET
ou
LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES RODAEL
1 ROUTE DE SOCX
ZAC DU BIERENDYCK ET DE LA CROIX ROUGE
59380 BIERNE

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 de Internet de l'ANSM (France).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**ACIDE FOLIQUE CCD 5 mg, comprimé****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Acide folique..... 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.
Carence d'apport : malnutrition, éthyilisme.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****Posologie**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 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Sans objet.

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'antépileptique pendant la supplémentation folique et après son arrêt.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Sans objet.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Très rares cas de réactions allergiques cutanées.

Possibilité de troubles gastro-intestinaux.

Des réactions anaphylactiques telles que : urticaires, angioedème ont été rapportées avec une fréquence indéterminée.

Déclaration des effets indésirables suspectésLa 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 : www.signalement-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**

Cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, trisilicate de magnésium, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
90 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
200 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
500 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
750 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
1000 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).**6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Sans objet.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**LABORATOIRE CCD**48 RUE DES PETITES ECURIES
75010 PARIS**8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 34009 357 660 5 2 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 301 655 0 8 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 301 655 1 5 : 90 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 576 387 2 6 : 200 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 565 119 1 4 : 500 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 565 121 6 4 : 750 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 565 122 2 5 : 1000 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.