NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 07/10/2021

Dénomination du médicament

FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé
Acide Folique

Encadré

Veuillez 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé?
3. Comment prendre FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : B03BB01.
L'acide folique est une vitamine nécessaire à la fabrication des nouvelles cellules dans l'organisme. Vous avez besoin d'un apport d'acide folique régulier pour rester en bonne santé. En particulier les femmes désirant concevoir et les femmes enceintes ont besoin d'une supplémentation en acide folique qui est utilisée pour le développement du bébé.
FERTIFOL aide à prévenir les anomalies de fermeture du tube neural chez les nouveau-nés de femmes sans antécédent particulier et qui désirent concevoir (Spina Bifida : malformation rare impliquant la partie terminale de la colonne vertébrale, pouvant causer une hernie de la moelle épinière, conduisant à des incontinences urinaires et anales, et un déficit de la motricité et de la sensibilité des membres inférieurs.)

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé ?

Ne prenez jamais FERTIFOL 400 microgrammes, 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.
- si vous êtes atteinte d'un cancer.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé.

- Si vous avez déjà donné naissance à un enfant (ou avorté d'un foetus) présentant une anomalie de fermeture du tube neural ;
- Si vous suivez un traitement à base d'antiépileptiques : carbamazépine ou acide valproïque ;
- Si vous avez des antécédents familiaux d'anomalie de fermeture du tube neural ;
- Si vous êtes traitée par un médicament antagoniste de l'acide folique (méthotrexate, sulphasalazine) ;
- Si vous êtes atteinte d'anémie pernicieuse, dans la mesure où l'acide folique peut pertuber le diagnostic par diminution des manifestations hématologiques de la maladie alors que les complications neurologiques s'installent.

Dans tous ces cas, vous devez en informer votre médecin qui évaluera la nécessité de vous prescrire une dose d'acide folique supérieure à celle contenue dans un comprimé de FERTIFOL.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre l'un des médicaments suivants : antiépileptiques, antagonistes de l'acide folique (méthotrexate, sulphasalazine) et chloramphénicol

FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé avec des aliments et boissons

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 avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé contient du lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé ne contient pas de gluten. Il n'est pas contre-indiqué chez les patients souffrant de maladie cœliaque.

3. COMMENT PRENDRE FERTIFOL 400 microgrammes, 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.

La posologie journalière recommandée est de 1 comprimé par jour, à commencer 1 mois précédant la conception et continuer jusqu'à 3 mois après la conception sans interruption. A prendre régulièrement avant les repas.

Cette posologie n'est pas adaptée aux femmes ayant déjà donné naissance à un enfant porteur d'anomalie de fermeture du tube neural.

Si vous avez pris plus de FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé que vous n'auriez dû :

Des doses plus élevées que celles contenues dans FERTIFOL ne présentent pas de danger particulier. Si vous avez des questions, demandez conseil à votre médecin.

Si vous oubliez de prendre FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé :

Sans objet.

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.

Les effets indésirables, rares (< 1/1000 patientes), les plus courants sont des réactions allergiques : érythème, démangeaisons, urticaire.

Fréquence indéterminée (ne peut être déterminée par les données disponibles) : réaction allergique sévère (réaction anaphylactique).

Avec des doses plus élevées que celles contenues dans FERTIFOL, des troubles gastro-intestinaux peuvent survenir (nausées, dérangements intestinaux, flatulences), de l'irritabilité et de l'insomnie.

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 FERTIFOL 400 microgrammes, 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 après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

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 FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé

- La substance active est l'acide folique hydraté.

Chaque comprimé contient : Acide folique hydraté équivalent à 400 microgrammes d'acide folique anhydre.

- Les autres composants sont :

  Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés ronds et de couleur jaune.

Boîte de 28 comprimés sous une plaquette ou de 90 comprimés sous 3 plaquettes ou de 120 comprimés sous 4 plaquettes, de 30 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ITALFARMACO S.P.A.
VIALE F. TESTI, 330
20126 MILAN
ITALIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

EFFIK
BATIMENT « LE NEWTON »
9-11 RUE JEANNE BRACONNIER
92366 MEUDON LA FORET
FRANCE

Fabricant

ITALFARMACO S.P.A.
VIALE F. TESTI, 330
20126 MILAN
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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).