NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 25/09/2024

Dénomination du médicament

SPECIAFOLDINE 0,4 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 0,4 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre SPECIAFOLDINE 0,4 mg, comprimé ?
3. Comment prendre SPECIAFOLDINE 0,4 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver SPECIAFOLDINE 0,4 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique - code ATC: B03BB01.

Ce médicament est constitué d'acide folique (vitamine B 9).

SPECIAFOLDINE 0,4 mg, comprimé est administré aux patientes ayant un désir de grossesse. Ce médicament est utilisé pour prévenir le risque d'anomalies du tube neural chez les bébés (par exemple spina bifida). Il peut être administré à toutes les femmes, à moins qu'elles, ou un membre de leur famille, ne souffre de spina bifida ou d'une malformation similaire. Les patientes sous traitement contre l'épilepsie doivent consulter leur médecin afin que la posologie des anti-épileptiques soit ajustée.

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

Ne prenez jamais SPECIAFOLDINE 0,4 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 0,4 mg, comprimé.

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et SPECIAFOLDINE 0,4 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 (c.-à-d. Phénobarbital, phénytoïne, primidone). Votre médecin devra peut-être vous prescrire des tests sanguins et ajuster la posologie de ces médicaments.

SPECIAFOLDINE 0,4 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.

L'acide folique n'est pas indiqué pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

SPECIAFOLDINE 0,4 mg, comprimé contient

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE SPECIAFOLDINE 0,4 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

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 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 0,4 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre SPECIAFOLDINE 0,4 mg, comprimé

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

Si vous arrêtez de prendre SPECIAFOLDINE 0,4 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 (peut toucher jusqu'à 1 personne 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 (angioedème)

- Troubles gastro-intestinaux

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: 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 0,4 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 + 30 °C.

Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur, 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 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 prégélatinisé, stéarate de magnésium, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline.

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.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MERUS LABS LUXCO II SARL
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

EUROPHARTEC
RUE HENRI MATISSE

63370 LEMPDES
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).