RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 25/09/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SPECIAFOLDINE 0,4 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide folique (vitamine B9)..... 0,4 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

Désir de grossesse : Prévention primaire des risques d'Anomalies embryonnaires de Fermeture du Tube Neural (AFTN : spina bifida…) chez toutes les femmes à l'exception de celles ayant un antécédent (personnel ou familial) d'AFTN ou traitées par certains anti-épileptiques pour lesquelles un autre dosage est recommandé.

Néanmoins, le diagnostic anténatal à la recherche de ce type de malformation reste indispensable.

4.2. Posologie et mode d'administration

1 comprimé par jour.

Pour être efficace, la supplémentation doit être périconceptionnelle : elle 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.

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

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'anti-épileptique pendant la supplémentation folique et après son arrêt.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

SPECIAFOLDINE est indiqué dans la prévention des anomalies embryonnaires de fermeture du tube neural, avant et en cours de grossesse.

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence de toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3)

Allaitement

L'acide folique est excrété dans le lait maternel.
L'acide folique n'est pas indiqué pendant l'allaitement.

Fertilité

Les études chez l'animal ne montrent pas d'effet sur la fertilité (voir rubrique 5.3).

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.

Le taux intra-érythrocytaire moyen est de 200 à 900 microgrammes/L.

Élimination

Elle est urinaire et fécale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues de la littérature n'ont pas montré de risque particulier pour l'Homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

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

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas + 30°C.
Conserver les plaquettes thermoformées dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

28 comprimés sous plaquettes (PVC/aluminium) (commercialisé)

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 SARL
208 VAL DES BONS MALADES
L-2121 LUXEMBOURG
LUXEMBOURG

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

- 34009 361 557 0 1 : 28 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.