

Notice : information de l'utilisateur

Folavit 4 mg comprimés

Acide folique

Veillez 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 Folavit et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Folavit ?
3. Comment utiliser Folavit ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Folavit ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Folavit et dans quel cas est-il utilisé ?

Folavit est une vitamine du groupe B. Il est utilisé dans les cas suivants :

- Augmentation grave de la concentration d'homocystéine (un acide aminé) dans le sang

Une concentration trop élevée en homocystéine dans le sang augmente le risque de formation d'un caillot sanguin dans les artères.

Les patients sous dialyse ont souvent une concentration élevée en homocystéine en raison d'une activité insuffisante prolongée des reins. Les patients qui sont traités par des médicaments contre l'épilepsie sont également des patients à risque.

L'acide folique peut diminuer la concentration d'homocystéine dans le sang.

L'utilité de l'acide folique dans le traitement d'une augmentation modérée en homocystéine n'a pas été prouvée.

- Grossesse

Prévention d'anomalies du développement du système nerveux central de l'enfant, telles qu'anencéphalie (absence de certaines parties du cerveau et de la calotte crânienne), spina bifida (absence de fermeture de la colonne vertébrale). Il est uniquement utilisé chez les femmes présentant un risque élevé :

- en cas d'antécédents familiaux des anomalies mentionnées ci-dessus ;
- chez les femmes qui, lors d'une grossesse précédente, ont eu un enfant présentant les malformations mentionnées ci-dessus.

- Traitement d'une anémie mégaloblastique par carence en acide folique

L'anémie mégaloblastique est une anémie due à une anomalie dans le développement des globules rouges.

L'acide folique est utilisé dans le traitement des anémies mégaloblastiques dues à une carence en acide folique :

- à la suite d'un alcoolisme ou d'une malnutrition, principalement chez les personnes âgées ;

- à la suite de la prise de certains médicaments, par exemple certains anticonvulsivants (des médicaments utilisés en cas d'épilepsie), les contraceptifs oraux, la sulfasalazine (un médicament utilisé en cas d'une inflammation de l'intestin) et les médicaments utilisés pour le traitement de la tuberculose ;
- à la suite de malabsorption d'acide folique par le corps, causée par des affections intestinales ;
- pendant la grossesse.

Le traitement est, dans tous les cas, poursuivi jusqu'à normalisation des taux sanguins.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Folavit ?

N'utilisez jamais Folavit :

- 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 souffrez d'une anémie mégaloblastique due à une carence en vitamine B₁₂. Il existe un risque de destruction de la moelle épinière lors de l'administration de fortes doses d'acide folique (5 mg et plus), en particulier chez les personnes âgées. Il est donc nécessaire de déterminer la concentration en vitamine B₁₂ dans le sang et dans les globules rouges avant de commencer une thérapie.
- Si vous souffrez d'une anémie pernicieuse (déficience en globules rouges ou en hémoglobine à la suite d'une mauvaise résorption de la vitamine B₁₂). Dès l'administration de 1 mg d'acide folique par jour, la déficience en vitamine B₁₂ ne peut pas être détectée à temps. Par conséquent, les troubles du système nerveux peuvent continuer à évoluer. Toute déficience en vitamine B₁₂ associée à une déficience en acide folique doit être traitée.
- Si vous souffrez d'une anémie provoquée par des médicaments comme le **méthotrexate** (utilisé en cas de cancer et à faible dose en cas de psoriasis et d'inflammation articulaire), le **triméthoprime** (un antibiotique), la **pyriméthamine** (un remède contre les parasites), et le **triamterène** (un médicament diurétique, qui augmente la production d'urine). Ces médicaments appartiennent au groupe des antifolates (des produits qui perturbent le métabolisme dans lequel l'acide folique joue un rôle).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Folavit.

- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique «Autres médicaments et Folavit».
- En cas d'anémie mégaloblastique menaçant la vie du patient, il est nécessaire, avant de commencer un traitement, de doser le taux de vitamine B₁₂ dans le sang et les globules rouges. Cette mesure est nécessaire afin d'exclure toute carence en vitamine B₁₂, car celle-ci peut causer des effets neurologiques irréversibles. Voir également la rubrique «N'utilisez jamais Folavit».
- Consultez votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et Folavit

- Lors du traitement d'une anémie associée à une carence en acide folique, la prise de suppléments en fer peut être nécessaire.
- Certains médicaments contre l'épilepsie peuvent réduire fortement la concentration d'acide folique dans le sang.
L'interaction avec la **phénytoïne** est très particulière. L'utilisation régulière de phénytoïne conduit à une diminution importante des concentrations d'acide folique dans le sang. En outre, en cas d'ajout d'acide folique au régime, il faut contrôler les taux sanguins de la phénytoïne, car l'acide folique peut entraîner un métabolisme plus important de la phénytoïne. Chez certains patients, les taux sanguins de phénytoïne peuvent baisser tellement vite qu'il n'est plus possible de

contrôler les crises.

- L'acide folique peut renforcer l'effet de **la fluoxétine**. La fluoxétine est un médicament contre la dépression.
- L'utilisation de **contraceptifs oraux** peut provoquer une baisse des taux d'acide folique dans le sang, pouvant produire parfois des modifications de la formule sanguine.
- **La sulfasalazine** (un médicament utilisé en cas d'inflammation de l'intestin) peut compliquer l'absorption d'acide folique dans l'organisme.
- **Les traitements médicamenteux de la tuberculose** peuvent entraîner une carence en acide folique.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, même s'il s'agit de médicaments obtenus sans ordonnance.

Folavit avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Les femmes enceintes ont souvent besoin d'un supplément en acide folique. En général, une dose quotidienne de 0,4 mg d'acide folique est suffisante. Voir rubrique « Qu'est-ce que Folavit et dans quel cas est-il utilisé ? »

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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aux doses thérapeutiques, Folavit n'a aucun effet sur la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

3. Comment utiliser Folavit ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de :

- Traitement d'un taux élevé d'homocystéine dans le sang

1 comprimé par jour, à prendre par voie orale (par la bouche) pendant le repas avec un verre d'eau.

- Prévention des anomalies du système nerveux central chez le fœtus

1 comprimé par jour, à prendre par voie orale (par la bouche) pendant le repas avec un verre d'eau. La mère doit commencer à prendre Folavit avant la conception et poursuivre sa prise jusqu'à la douzième semaine de la grossesse.

- Traitement de l'anémie mégaloblastique associée à une carence en acide folique chez la femme enceinte

1 comprimé par jour, à prendre par voie orale (par la bouche) pendant le repas avec un verre d'eau, dès confirmation de la carence en acide folique. Le traitement sera poursuivi jusqu'à ce que des taux sanguins normaux soient atteints. Ensuite, on administrera 400 µg d'acide folique par jour pour éviter la survenue d'une nouvelle carence.

- Traitement de l'anémie mégaloblastique associée à une carence en acide folique provoquée par l'alcoolisme ou la malnutrition (surtout chez les personnes âgées, en cas de troubles intestinaux et de régime alimentaire déséquilibré).

1 comprimé par jour à prendre par voie orale (par la bouche) pendant le repas avec un verre d'eau dès confirmation de la carence en acide folique. Le traitement sera poursuivi jusqu'à ce que des taux sanguins normaux soient atteints. Ensuite, on administrera 200 µg d'acide folique par jour pour éviter la survenue d'une nouvelle carence.

- Traitement de l'anémie mégaloblastique associée à une carence en acide folique provoquée par la prise de certains médicaments

1 comprimé par jour à prendre par voie orale (par la bouche) pendant le repas avec un verre d'eau, dès confirmation de la carence en acide folique. Le traitement sera poursuivi jusqu'à ce que des taux sanguins normaux soient atteints. Ensuite, on administrera 200 µg d'acide folique par jour pour éviter la survenue d'une nouvelle carence.

Les besoins journaliers se situent aux environs de 200 µg chez l'homme et de 180 µg chez la femme. La femme enceinte doit prendre 400 µg par jour et la femme qui allaite 280 µg par jour. Normalement, une alimentation variée et équilibrée contenant des légumes et fruits frais permet d'atteindre ces taux.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Folavit.

Si vous avez utilisé plus de Folavit que vous n'auriez dû

Aucun cas de surdosage n'a été décrit. En cas de surdosage accidentel, des troubles gastro-intestinaux peuvent se produire, tout comme, éventuellement, une réaction allergique à l'un des composants du comprimé. L'excès en acide folique n'est pas stocké dans l'organisme, mais est éliminé par les voies urinaires ou les fèces.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Folavit, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Folavit

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

Si vous arrêtez d'utiliser Folavit

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 indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables doivent être présentés suivant un ordre décroissant de gravité : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) ; très rare ($< 1/10000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire

Très rare :

- Allergie. Cet effet peut se manifester chez les patients sensibles suite à la présence de l'un des composants du comprimé. L'allergie peut se manifester par un érythème (taches rouges sur la peau), des démangeaisons, une urticaire (petites papules qui démangent), une accumulation de liquide (œdème) ou des vomissements.

Fréquence indéterminée :

- réaction allergique sévère (réaction anaphylactique)

Affections gastro-intestinales

Très rare (en cas d'utilisation de fortes doses) :

- douleurs abdominales, nausées, flatulence

- goût amer.

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 l'Agence fédérale

des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Avenue Galilée 5/03, 1210 Bruxelles, site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Folavit ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver dans l'emballage d'origine dans un endroit sec. Pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et la plaquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que les comprimés sont décolorés.

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 Folavit

- La substance active est l'acide folique 4 mg.
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline - amidon prégélatinisé — acide ascorbique -stéarate de magnésium - silice colloïdal anhydre.

Aspect de Folavit et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 20 ou 40 comprimés sous plaquette.

Emballage de 360 ou 720 comprimés dans un récipient polyéthylène.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

KELA Pharma sa
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten

Fabricant

KELA sa
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE180765 (plaquette)

BE569280 (récipient polyéthylène)

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Mode de délivrance

Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est MM/AAAA

Date d'approbation : 08/2021