1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACIDE FOLIQUE CCD 0,4 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide folique 0,4 mg

Pour un comprimé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

Comprimé jaune.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Grossesse : prévention primaire des anomalies embryonnaires de fermeture du tube neural chez les femmes sans antécédent particulier et qui désirent concevoir.

- Carence en acide folique.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie journalière est de 1 comprimé par jour.

Pour être efficace, la prévention doit être entreprise 4 semaines avant la conception et se poursuivre 8 semaines après celle-ci.

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'antiépileptique 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, angioedèmes ont été rapportées avec une fréquence indéterminée

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: 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 : ACIDE FOLIQUE-ANTIANEMIQUE, code ATC : B03BB01 (B. Sang et organes hématopoïétiques).

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 LCR 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 prégélatinisé, 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 dans le conditionnement primaire d'origine, à l'abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium). Boîte de 3.
90 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
200 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
500 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
750 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
1000 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRE CCD
36 RUE BRUNEL
75017 PARIS

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

- 34009 358 458 5 6 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 301 261 0 3 : 90 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 576 386 6 5 : 200 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

- 34009 565 123 9 3 : 500 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 565 124 5 4 : 750 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 565 125 1 5 : 1000 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

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.