

MENTIONS LEGALES COMPLETES
ACIDE FOLIQUE CCD 0,4 mg, comprimé
Acide folique

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT : ACIDE FOLIQUE CCD 0,4 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE : 0,4 mg d'acide folique 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 : 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 :** Allergie à l'un des constituants. **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 particulières :* + 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. 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, angioedème ont été rapportées dans de très rares cas. 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.ansm.sante.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 : PREPARATIONS ANTIANEMIQUES, 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. Elimination : 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 :** 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (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 - 48, RUE DES PETITES ECURIES – 75010. PARIS. Tel : 01 44 95 14 95. Numéro Vert : 0800 35 80 00 (appel gratuit). E-mail : infomed@ccdclab.com.

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

34009 358 458 5 6: 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

08/01/2002 – 08/01/2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

24/11/2016.

Conditions de prescription et de délivrance : Médicament non soumis à prescription médicale.

Boîte de 30 comprimés : Agréée aux Collectivités. Inscrite sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux. PPTTC 2,74 € (65%).

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence Nationale de Sécurité des Produits de santé www.ansm.fr.

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent, que vous pouvez exercer en téléphonant au numéro VERT : 0800 35 80 00.