

**Dénomination du médicament****ACIDE FOLIQUE VIATRIS 5 mg comprimé**  
**Acide folique****Encadré**

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

## **1. QU'EST-CE QUE ACIDE FOLIQUE VIATRIS 5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Classe pharmacothérapeutique : acide folique - préparation antianémique (B. Sang et organes hématopoïétiques), code ATC : B03BB01.

ACIDE FOLIQUE VIATRIS 5 mg, comprimé est utilisé pour :

- le traitement de l'anémie due à un manque d'acide folique ;

- le traitement de carence en acide folique due à une mauvaise absorption des aliments dans les intestins, d'un apport alimentaire insuffisant, ou d'alcoolisme ;
- réduire le risque des anomalies du tube neural chez les bébés (par exemple, le spina bifida) au cours de la grossesse pour des femmes enceintes présentant une carence connue en acide folique ou ayant déjà mis au monde des nouveau-nés présentant des anomalies du tube neural.

## **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACIDE FOLIQUE VIATRIS 5 mg, comprimé ?**

**Ne prenez jamais ACIDE FOLIQUE VIATRIS 5 mg, comprimé :**

- si vous êtes allergique à la substance active 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 ACIDE FOLIQUE VIATRIS 5 mg comprimé.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients ayant une affection maligne (cancer), sauf si l'anémie, due à une carence en acide folique, est une complication importante et doit être traitée.

De même, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients qui ont des tumeurs dans lesquelles intervient l'acide folique.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients souffrant d'épilepsie et traitée par la diphénylhydantoïne.

La prise de ce médicament nécessite un suivi médical renforcé notamment en cas d'alcoolisme, d'anémie hémolytique ou de traitement anticonvulsivant concomitant.

### **Enfants et adolescents**

Sans objet.

### **Autres médicaments et ACIDE FOLIQUE VIATRIS 5 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 utilisés :

- pour contrôler les crises d'épilepsie (par exemple phénobarbital, phénytoïne, primidone,...) ;
- dans le traitement de certains cancers (méthotrexate, fluorouracile) ;

Votre médecin devra peut-être vous prescrire des tests sanguins et ajuster la posologie de ces médicaments.

### **ACIDE FOLIQUE VIATRIS 5 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 et ses formes dérivées 5-méthyltétrahydrofolate et 10-formyltétrahydrofolate sont excrétés dans le lait maternel.

Il n'a été observé aucun effet indésirable chez les nourrissons qui ont été allaités par une mère ayant reçu une supplémentation en acide folique pendant la grossesse.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

#### **ACIDE FOLIQUE VIATRIS 5 mg, comprimé contient du lactose**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **3. COMMENT PRENDRE ACIDE FOLIQUE VIATRIS 5 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**

En moyenne, 1 à 3 comprimés par jour.

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 d'ACIDE FOLIQUE VIATRIS 5 mg, comprimé que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre ACIDE FOLIQUE VIATRIS 5 mg, comprimé**

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

**Si vous arrêtez de prendre ACIDE FOLIQUE VIATRIS 5 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 (moins d'un patient 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 ACIDE FOLIQUE VIATRIS 5 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 la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

Flacon de 20 comprimés : A utiliser dans les 30 jours après 1<sup>ère</sup> ouverture du flacon.

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 ACIDE FOLIQUE VIATRIS 5 mg, comprimé**

- La substance active est :

Acide folique ..... 5 mg  
pour un comprimé.

- Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

## **Qu'est-ce que ACIDE FOLIQUE VIATRIS 5 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé, rond, biconvexe, de couleur jaune avec la mention « FO » sur une face. Boîte de 20, 20x1, 500, 750 et 1000.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**VIATRIS SANTE**

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**VIATRIS SANTE**

1 RUE DE TURIN

69007 LYON

### **Fabricant**

**FINE FOODS AND PHARMACEUTICALS NTM SPA**

VIA GRIGNANO, 43

24041 BREMBATE (BG)

ITALIE

### **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).