

ANSM - Mis à jour le : 03/07/2009

Dénomination du médicament

SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé

Acide folique

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez votre médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé ?

3. COMMENT PRENDRE SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé ?

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé ?

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ACIDE FOLIQUE - ANTIANEMIQUE

(B. Sang et organes hématopoïétiques)

Indications thérapeutiques

Traitement des troubles dus à un manque prouvé en acide folique (anémies, mauvaise absorption, apport insuffisant, grossesse...).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé dans les cas suivants:

Allergie à l'un des constituants.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé:

Précautions d'emploi

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

En moyenne, 1 à 3 comprimés par jour.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

Mode d'administration

Voie orale.

Durée de traitement

SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- 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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de la lumière.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé ?

La substance active est:

Acide folique

..... 5 mg

Pour un comprimé.

Les autres composants sont:

Amidon de maïs pré-gélatinisé, hydrogénophosphate de calcium, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que SPECIAFOLDINE 5 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 20.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

SANOFI-AVENTIS FRANCE

1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND

75014 PARIS

Exploitant

SANOFI-AVENTIS FRANCE

1-13, BOULEVARD ROMAIN ROLLAND

75014 PARIS

Fabricant

FAMAR LYON

29, AVENUE DU GENERAL DE GAULLE

69230 SAINT-GENIS-LAVAL

ou

FAMAR L'AIGLE

ZI N° 1 - ROUTE DE CRULAI - B.P. 99

61303 L'AIGLE CEDEX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.