

## NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 03/04/2013

Dénomination du médicament

FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé

FERTIFOL 400 MICROGRAMMES, COMPRIMÉ substance active

Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toutes autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé ?

3. COMMENT PRENDRE FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé ?

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé ?

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament contient de l'acide folique.

## Indications thérapeutiques

L'acide folique est une vitamine nécessaire à la fabrication des nouvelles cellules dans l'organisme. Vous avez besoin d'un apport d'acide folique régulier pour rester en bonne santé. En particulier les femmes désirant concevoir et les femmes enceintes ont besoin d'une supplémentation en acide folique qui est utilisée pour le développement du bébé.

FERTIFOL aide à prévenir les anomalies de fermeture du tube neural chez les nouveaux-nés de femmes sans antécédent particulier et qui désirent concevoir (*Spina Bifida* : malformation rare impliquant la partie terminale de la colonne vertébrale, pouvant causer une hernie de la moelle épinière, conduisant à des incontinences urinaires et anales, et un déficit de la motricité et de la sensibilité des membres inférieurs).

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

### Contre-indications

### **Ne prenez jamais FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé**

- si vous êtes allergique à l'acide folique ou à l'un des autres composants contenus dans FERTIFOL.
- si vous êtes atteintes d'un cancer.

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### **Faites attention avec FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé :**

- si vous avez déjà donné naissance à un enfant (ou avorté d'un fœtus) présentant une anomalie de fermeture du tube neural;
- si vous suivez un traitement à base d'antiépileptiques : carbamazépine ou acide valproïque;
- si vous avez des antécédents familiaux d'anomalie de fermeture du tube neural,
- si vous êtes traitée par un médicament antagoniste de l'acide folique (méthotrexate, sulphasalazine);
- Si vous êtes atteinte d'anémie pernicieuse, dans la mesure où l'acide folique peut perturber le diagnostic par diminution des manifestations hématologiques de la maladie alors que les complications neurologiques s'installent.

Dans tous ces cas, vous devez en informer votre médecin qui évaluera la nécessité de vous prescrire une dose d'acide folique supérieure à celle contenue dans un comprimé de FERTIFOL.

FERTIFOL n'est pas efficace sur la prévention des anomalies de fermeture du tube neural si le traitement est commencé après la 4<sup>ème</sup> semaine de grossesse.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

Ce produit ne contient pas de gluten. Il n'est pas contre-indiqué chez les patients souffrant de maladie cœliaque.

Interactions avec d'autres médicaments

### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Veillez indiquer à votre médecin si vous prenez ou avez pris récemment l'un des médicaments suivants : antiépileptiques, antagonistes de l'acide folique (méthotrexate, sulphasalazine) et chloramphénicol.

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

### **Informations importantes sur les excipients à effet notoire de FERTIFOL :**

Ce médicament contient du lactose. Si vous savez par votre médecin que vous êtes intolérante à certains sucres, demandez l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament.

### 3. COMMENT PRENDRE FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

#### **Posologie/Mode d'administration/Fréquence d'administration/Durée de traitement**

Respectez la prescription de votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin.

La posologie journalière est de 1 comprimé par jour, à commencer 1 mois précédant la conception et continuer jusqu'à 3 mois après la conception sans interruption. A prendre régulièrement avant les repas.

Cette posologie n'est pas adaptée aux femmes ayant déjà donné naissance à un enfant porteur d'anomalie de fermeture du tube neural.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus de FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé que vous n'auriez dû :**

Des doses plus élevées que celles contenues dans FERTIFOL ne présentent pas de danger particulier. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez conseil à votre médecin.

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, FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Les effets indésirables, rares, les plus courants sont des réactions allergiques : érythème, démangeaisons, urticaire.

Avec des doses plus élevées que celles contenues dans FERTIFOL, des troubles gastro-intestinaux peuvent survenir (nausées, dérangements intestinaux, flatulences), de l'irritabilité

et de l'insomnie. Si ces effets indésirables s'aggravent, ou si des effets indésirables non décrits dans cette notice surviennent, consultez votre médecin.

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

#### 5. COMMENT CONSERVER FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

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 FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé ?**

##### **La substance active est :**

Acide folique ..... 400  
microgrammes

Pour un comprimé.

##### **Les autres composants sont :**

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (type A), stéarate de magnésium.

Forme pharmaceutique et contenu

##### **Qu'est-ce que FERTIFOL 400 microgrammes, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Le comprimé est rond et de couleur jaune. Boîte de 28.

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

ITALFARMACO S.P.A.

VIALE F. TESTI, 330

20126 MILAN

ITALIE

Exploitant

EFFIK

BATIMENT « LE NEWTON »

9-11, RUE JEANNE BRACONNIER

92366 MEUDON LA FORET

Fabricant

ITALFARMACO S.P.A.

Viale F. Testi, 330

20126 MILAN

ITALIE

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

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

Conformément à la réglementation en vigueur.

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'Ansm (France).

## Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.