



ANSM - Mis à jour le : 03/05/2022

## 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](http://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 MARCHÉ**

### **LABORATOIRE CCD**

36 RUE BRUNEL

75017 PARIS

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 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.