Notice : information de l'utilisateur
Folavit 4 mg comprimés
Acide folique

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, 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.
- Vous devez vous adresser à votre médicine si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE FOLAVIT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FOLAVIT ?
3. COMMENT UTILISER FOLAVIT ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FOLAVIT
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE FOLAVIT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament contient d'acide folique, une vitamine B nécessaire à la formation normale du sang et importante pour la division cellulaire et la croissance des tissus.

Dans la plupart des cas, vous obtenez suffisamment d'acide folique par le régime alimentaire, mais dans certaines conditions, un supplément est nécessaire.
Une carence prolongée en acide folique peut apparaître comme un type spécial d'anémie (diminution du nombre total de globules rouges).
Folavit est administré pour **traiter ou prévenir une carence en folates**. Une carence en folates peut survenir:

- En raison d'un apport alimentaire insuffisant.
- En raison d'une diminution de l'absorption (par exemple maladie cœliaque, chirurgie de perte de poids, maladie inflammatoire de l'intestin, alcoolisme).
- Pendant la grossesse et l'allaitement.
- En raison d'une anémie hémolytique (maladie entraînant la destruction des globules rouges).
- En raison d'une perte par hémodialyse
- Pendant le traitement par certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, la sulfasalazine (médicament utilisé pour traiter les maladies inflammatoires de l'intestin ou l'arthrite chronique).

Folavit est également administré aux f**emmes avant et pendant la grossesse pour prévenir les anomalies du tube neural** (une anomalie de la colonne vertébrale ou du cerveau) chez les bébés des femmes à haute risque. Des anomalies du tube neural peuvent être causées par une carence en cette vitamine.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER FOLAVIT ?

N'utilisez jamais Folavit :
– si vous êtes allergique à l'acide folique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
– si vous avez une carence en vitamine B12, sauf si cette carence en vitamine B12 est traitée simultanément.
– si vous souffrez d'une anémie mégaloblastique (trouble de maturation des globules rouges) d'origine inconnue, et qu'une carence en vitamine B12 n'est pas exclue.
– si vous avez un cancer, sauf si votre médecin vous a conseillé de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Folavit.
– La prise d'acide folique peut masquer un manque de vitamine B12. Vous pourriez être à risque de carence en vitamine B12 :
- si vous avez des résections gastriques ou de l'intestin grêle ou une maladie inflammatoire de l'intestin,
- si vous prenez de la metformine (médicament utilisé pour traiter le diabète de type 2) pendant plus de quatre mois,
- si vous prenez des inhibiteurs de la pompe à protons ou de l'histamine H2 bloqueurs (médicaments utilisés pour traiter un ulcère gastrique ou un reflux acide) pendant plus de 12 mois,
- si vous êtes végétalien ou végétarien strict,
- si vous avez plus de 60 ans.
– L'acide folique doit être utilisé avec prudence dans certaines maladies tumorales. Consultez votre médecin si vous êtes traité pour une maladie tumorale avant de commencer à prendre Folavit.
– Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter l'épilepsie (voir « Autres médicaments et Folavit »).
Autres médicaments et Folavit
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les médicaments suivants peuvent affecter ou peuvent être affectés par le traitement avec Folavit :

- Ne prenez pas Folavit avec du fluorouracile, de la capécitabine ou du tégafur (médicaments utilisés pour traiter certaines maladies tumorales) car cela peut entraîner une toxicité accrue de ces médicaments.
- Ne prenez pas Folavit avec du raltitrexed (médicament utilisé pour traiter certaines maladies tumorales) car il peut interférer avec l'action du raltitrexed.
- La prise de certains médicaments utilisés pour contrôler les crises d'épilepsie peut provoquer une carence en folates (en particulier la phénytoïne, le phénobarbital et la primidone, éventuellement aussi la carbamazépine et le valproate). D'autre part, une supplémentation en acide folique à forte dose peut entraîner une diminution du contrôle des crises d'épilepsie chez les patients traités par la phénytoïne, le phénobarbital, la primidone, le phénéturide et la carbamazépine. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Folavit si vous prenez des médicaments pour traiter l'épilepsie.
- Ne prenez pas Folavit le même jour que le méthotrexate car cela peut entraîner une diminution de l'efficacité du méthotrexate.
- Le traitement par le méthotrexate à haute dose (médicament utilisé pour traiter certaines maladies tumorales), la pyriméthamine (médicament utilisé pour traiter la toxoplasmose, l'infection causée par un parasite) ou le triméthoprime (médicament antibactérien) peut provoquer une carence en folates. Cependant, il doit être traité avec de l'acide folinique au lieu de l'acide folique. D'autre part, la supplémentation en acide folique peut être utilisée pour réduire les effets secondaires chez les patients recevant un traitement au méthotrexate à faible dose pour la polyarthrite rhumatoïde, le psoriasis et les maladies inflammatoires de l'intestin.
- La cholestyramine ou le colestipol (médicaments utilisés pour abaisser le taux de cholestérol sanguin, réduire les démangeaisons dues à une obstruction partielle des voies biliaires ou traiter la diarrhée causée par une malabsorption des acides biliaires) peuvent interférer avec l'absorption des folates et provoquer une carence en folates. Folavit doit être pris au moins 1 h avant ou 4 à 6 h après la prise de cholestyramine ou de colestipol.
- La sulphasalazine (médicament utilisé pour traiter les maladies inflammatoires de l'intestin, comme la colite ulcéreuse et la maladie de Crohn, ou l'arthrite chronique) peut provoquer une carence en folates.
- L'utilisation de contraceptifs oraux peut entraîner une diminution des taux sanguins de folate.
- Le traitement au triamtérène (médicament qui augmente la production d'urine) peut provoquer une carence en folates. De plus, l'acide folique et le triamtérène peuvent inhiber l'absorption l'un de l'autre.
- L'acide folique peut augmenter l'effet de la fluoxétine (médicament utilisé pour traiter la dépression).

Les antibiotiques peuvent interférer avec les résultats des tests sanguins à l'acide folique.
Folavit avec des aliments, boissons et de l'alcool
L'alcoolisme chronique peut interférer avec le métabolisme des folates et provoquer une carence en folates.
Grossesse, allaitement et fertilité
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 peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.
Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ce médicament n'est pas connu pour affecter l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

3. COMMENT UTILISER FOLAVIT ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Adultes
Pour traiter ou prévenir une carence en folates :
La dose recommandée est de 1 comprimé par jour. Des doses plus élevées peuvent être nécessaires chez certains patients.
Prévention des anomalies du tube neural chez la femme à haute risque:
La dose recommandée est d'un comprimé par jour, commençant au moins 1 mois avant de tomber enceinte et se poursuivant pendant les 3 premiers mois de la grossesse.
Vous courez un risque élevé si vous :

- avez eu une grossesse précédente affectée par une anomalie du tube neural ou si vous ou votre partenaire avez vous-même une anomalie du tube neural.
- avez des antécédents familiaux de malformations du tube neural.
- prenez des médicaments pour traiter l'épilepsie.
- souffrez de diabète (type 1 ou 2).
- êtes obèses.
- n'absorbez pas bien l'acide folique (par exemple si vous souffrez de la maladie cœliaque ou après une chirurgie de perte de poids).
- souffrez de thalassémie ou d'anémie falciforme (maladie impliquant la destruction des globules rouges).
- prenez de la sulphasalazine (médicament utilisé pour traiter les maladies inflammatoires de l'intestin ou l'arthrite chronique).
- prenez du proguanil (médicament utilisé pour prévenir ou traiter le paludisme).

Utilisation chez les enfants et les adolescents
Pour traiter ou prévenir une carence en folate :

- Enfants de moins de 1 an : consultez votre médecin ou votre pharmacien.
- Enfants âgés de 1 à 18 ans : la dose recommandée est de 1 comprimé par jour. Des doses plus élevées peuvent être nécessaires chez certains patients.

Mode d'administration
Voie orale.
Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture, avec un verre d'eau.
Si vous avez utilisé plus de Folavit que vous n'auriez dû
En général, il est peu probable que ce médicament soit nocif si vous en prenez plus que vous n'auriez dû, ou si un enfant prend accidentellement ce médicament, donc aucune intervention médicale n'est nécessaire.
Si vous êtes inquiet, contactez un médecin.
Si vous avez utilisé ou pris trop de Folavit, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).
Si vous oubliez d'utiliser Folavit
Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.
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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.
Il est peu probable que l'acide folique provoque des effets secondaires, sauf si vous êtes allergique à l'acide folique ou à l'un des autres composants des comprimés. Si une réaction allergique grave apparaît (réaction anaphylactique), arrêtez de prendre Folavit et consultez un médecin d'urgence.
Les effets secondaires suivants ont été rapportés :
Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réaction allergique légère
- Nausées, vomissements, diarrhée
- Éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, une ou plusieurs plaques circulaires rouge foncé ou violacées bien définies (éruption fixe
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (angioedème facial)
- Réaction allergique grave (réaction anaphylactique)

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 :
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be.
Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé, site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FOLAVIT

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver dans l'emballage d'origine dans un endroit sec. Pas de précautions particulières de conservation.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte/la plaquette/ le récipient après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez que les comprimés sont décolorés.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Folavit

- La substance active est l'acide folique.
- Chaque comprimé contient 4 mg d'acide folique.
- Les autres composants sont cellulose microcristalline - amidon prégélatinisé –- acide ascorbique -stéarate de magnésium silice colloïdal anhydre.

Aspect de Folavit et contenu de l'emballage extérieur
Boîte de 20 ou 40 comprimés sous plaquette.
Emballage de 360 ou 720 comprimés dans un récipient polyéthylène.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Ceres Pharmaceuticals NV
Kortrijksesteenweg 1091 bus B
B-9051 Sint-Denijs-Westrem

Fabricant
KELA nv/sa
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten
Numéro d'autorisation de mise sur le marché
BE : BE180765 (plaquette) - BE569280 (récipient polyéthylène)
LU : 2001100060
Mode de délivrance
Délivrance libre
La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2025
Date d'approbation : 07/2025