Folavit

Notice : information de l'utilisateur

Folavit 1 mg comprimés
Folavit 5 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 prendre 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 médecin 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 DE PRENDRE FOLAVIT ?
3. COMMENT PRENDRE 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 **réduire certains effets secondaires pendant le traitement avec une faible dose de méthotrexate** (médicament utilisé pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du psoriasis et des maladies inflammatoires de l'intestin).

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) ou le pemetrexed (médicament utilisé pour traiter certaines maladies tumorales). La supplémentation en acide folique réduit certains effets secondaires possibles du traitement contre le cancer par le pemetrexed.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE FOLAVIT ?

Ne prenez 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 de prendre 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 ou 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, ou 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 5 mg le même jour que le méthotrexate (voir rubrique 3. Comment prendre Folavit) 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.
- 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.

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

3. COMMENT PRENDRE FOLAVIT ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Folavit 1 mg comprimés

Adultes

Pour réduire les effets secondaires pendant le traitement avec une faible dose de méthotrexate :
La dose recommandée est de 1 comprimé (1 mg d'acide folique) par jour, sauf indication contraire de votre médecin.

Pour traiter ou prévenir une carence en folates :
La dose recommandée est d'un demi-comprimé (0,5 mg d'acide folique) à 5 comprimés (5 mg d'acide folique) par jour. Des doses plus élevées peuvent être nécessaires chez certains patients.

Réduction des effets secondaires du traitement au pemetrexed :
La dose recommandée est de 1 comprimé (1 mg d'acide folique) par jour. Vous devez prendre au moins 5 doses de 1 mg d'acide folique au cours des sept jours précédant la première dose de pemetrexed (sauf indication contraire de votre médecin). Vous devez continuer à prendre Folavit quotidiennement pendant le traitement et pendant 21 jours après la dernière dose de pemetrexed.

Prévention des anomalies du tube neural chez la femme sans risque élevé :
La dose recommandée est d'un demi comprimé (0,5 mg d'acide folique) par jour, commençant au moins 1 mois avant de tomber enceinte et se poursuivant pendant les 3 premiers mois de la grossesse.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pour réduire les effets secondaires pendant le traitement avec une faible dose de méthotrexate :
La dose recommandée est de 1 comprimé (1 mg d'acide folique) par jour, sauf indication contraire de votre médecin.

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 d'un demicomprimé (0,5 mg d'acide folique) à 5 comprimés (5 mg d'acide folique) par jour. Des doses plus élevées peuvent être nécessaires chez certains patients.

Folavit 5 mg comprimés

Adultes

Pour réduire les effets secondaires pendant le traitement avec une faible dose de méthotrexate :
La dose recommandée est de 1 comprimé à 2 comprimés (5 mg à 10 mg d'acide folique) une fois par semaine, 24 heures après la prise de méthotrexate (sauf indication contraire de votre médecin). Voir rubrique 2 « Autres médicaments et Folavit ».

Pour traiter ou prévenir une carence en folate :
La dose recommandée est d'un demi-comprimé (2,5 mg d'acide folique) à 1 comprimé (5 mg d'acide folique) par jour. Des doses plus élevées peuvent être nécessaires chez certains patients.

Prévention des anomalies du tube neural chez les femmes à haut risque :
La dose recommandée est de 1 comprimé (5 mg d'acide folique) 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 réduire les effets secondaires pendant le traitement avec une faible dose de méthotrexate :
La dose recommandée est de 1 comprimé à 2 comprimés (5 mg à 10 mg d'acide folique) une fois par semaine, 24 heures après la prise de méthotrexate (sauf indication contraire de votre médecin). Voir rubrique 2 « Autres médicaments et Folavit ».

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 d'un demi-comprimé (2,5 mg d'acide folique) à 1 comprimé (5 mg d'acide folique) 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.
Le comprimé peut être divisé en 2 doses égales.

Si vous avez pris 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 de prendre 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 d'origine médicamenteuse)
- 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.
Luxemburg
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.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage, la plaquette ou le récipient après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

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 acide folique.
- Chaque comprimé de Folavit 1 mg contient 1 mg d'acide folique.
  Chaque comprimé de Folavit 5 mg contient 5 mg d'acide folique.
- Les autres composants sont lactose monohydraté, amidon prégélatinisé, saccharose, macrogol 4000, acide stéarique, stéarate de magnésium.
- Folavit contient du lactose et du saccharose (voir rubrique 2).

Aspect de Folavit et contenu de l'emballage extérieur

Les Folavit 1 mg comprimés sont des comprimés jaune clair ou jaune clair-orange tacheté, ronds, biconvexes de 7 mm avec une barre de cassure sur une face. Le comprimé peut être divisé en 2 doses égales.

Les Folavit 5 mg comprimés sont des comprimés jaune ou jaune-orange tacheté, ronds, biconvexes de 7 mm avec une barre de cassure sur une face. Le comprimé peut être divisé en 2 doses égales.

Folavit est disponible en plaquettes (Alu/PVC/PVdC/PVC) contenant 40.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire d'AMM :
Ceres Pharmaceuticals NV
Kortrijksesteenweg 1091 bus B
B-9051 Sint-Denijs-Westrem

Fabricant :

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1,
A-8502 Lannach

Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
Folavit 1 mg comprimés (plaquette) : BE570657 ; LU : 2020110309
Folavit 5 mg comprimés (plaquette) : BE570675 ; LU : 2020110310

Mode de délivrance
Délivrance libre.

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

Belgique : Folavit 1 mg comprimés ; Folavit 5 mg comprimés
Grand-Duché de Luxembourg : Folavit 1 mg Comprimé ; Folavit 5 mg Comprimé

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2025.