

## Dénomination du médicament

### ACIDE FOLIQUE ARROW 5 mg, comprimé Acide folique

## Encadré

**Veillez 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 un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 ACIDE FOLIQUE ARROW 5 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre ACIDE FOLIQUE ARROW 5 mg, comprimé ?
3. Comment prendre ACIDE FOLIQUE ARROW 5 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ACIDE FOLIQUE ARROW 5 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE ACIDE FOLIQUE ARROW 5 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : préparation anti-anémique - code ATC : B03BB01

Ce médicament est constitué d'acide folique (Vitamine B9).

ACIDE FOLIQUE ARROW 50 mg, comprimé est utilisé pour :

- le traitement de l'anémie due à un manque d'acide folique ;
- le traitement de carence en acide folique due à une mauvaise absorption des aliments dans les intestins, d'un apport alimentaire insuffisant ou d'alcoolisme ;
- réduire le risque des anomalies du tube neural chez les bébés (par exemple, le spina bifida) au cours de la grossesse pour des femmes enceintes présentant une carence connue en acide folique ou ayant déjà mis au monde des nouveau-nés présentant des anomalies du tube neural.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE ACIDE FOLIQUE ARROW 5 mg, comprimé ?

### Ne prenez jamais ACIDE FOLIQUE ARROW 5 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique à l'acide folique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6 ;

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

- si vous présentez une anémie par carence en vitamine B12 (anémie pernicieuse) ou une anémie de cause inconnue. Dans de tels cas, une supplémentation en acide folique n'est possible que si elle est accompagnée d'une consommation suffisante d'hydroxocobalamine (forme naturelle de la vitamine B12) ou d'une supplémentation en vitamine B12.

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

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ACIDE FOLIQUE ARROW 5 mg, comprimé.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients ayant une affection maligne (cancer), sauf si l'anémie, due à une carence en acide folique, est une complication importante et doit être traitée.

De même, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients qui ont des tumeurs dans lesquelles intervient l'acide folique.

Ce médicament n'est pas destiné aux femmes enceintes en bonne santé et non carencées en acide folique. Si vous êtes enceinte et que vous ne présentez pas de carence en acide folique, votre médecin pourra éventuellement vous prescrire une supplémentation en acide folique au cours de votre grossesse mais à une dose plus faible.

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

### Enfants et adolescents

ACIDE FOLIQUE ARROW 5 mg, comprimé ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 6 ans.

### Autres médicaments et ACIDE FOLIQUE ARROW 5 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Si vous prenez ou avez pris récemment un des médicaments listés ci-dessous, et que vous n'en avez pas encore discuté avec votre médecin, retournez le voir pour lui demander conseil. La dose pourrait devoir être changée ou un autre médicament pourrait être nécessaire :

- phénytoïne, phénobarbital ou primidone (utilisés dans l'épilepsie) ;

- chloramphénicol ou co-trimoxazole (antibiotiques) ;
- sulfasalazine (utilisée en gastro-entérologie et en rhumatologie).

### **ACIDE FOLIQUE ARROW 5 mg, comprimé avec des aliments et des boissons**

Sans objet.

#### **Grossesse et allaitement**

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 est excrété dans le lait maternel.

Il n'a été observé aucun effet indésirable chez les nourrissons qui ont été allaités par une mère ayant reçu une supplémentation en acide folique pendant la grossesse.

#### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

#### **ACIDE FOLIQUE ARROW 5 mg, comprimé contient du lactose**

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

### **3. COMMENT PRENDRE ACIDE FOLIQUE ARROW 5 mg, comprimé ?**

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

#### **Posologie**

##### **Adultes (y compris personnes âgées)**

##### **En cas d'anémie par carence en acide folique**

1 comprimé par jour, pendant 4 mois. Votre médecin pourra vous prescrire 3 comprimés par jour si vous avez des problèmes d'absorption au niveau de votre intestin.

##### **Prévention du spina bifida (anomalies de la fermeture du tube neural du fœtus) chez les femmes planifiant une grossesse et connues pour être à risque**

1 comprimé par jour. Le traitement doit commencer au moins 3 mois avant la conception et se poursuivre tout au long du 1er trimestre de grossesse.

##### **Grossesse**

##### **En cas de carence prouvée**

1 comprimé par jour, jusqu'au terme de la grossesse.

##### **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

L'acide folique ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 6 ans puisque la forme « comprimé » ne convient pas à l'enfant de moins de 6 ans.

##### **En cas d'anémie par carence en acide folique**

Chez les enfants et adolescents âgés de 6 à 18 ans : 1 comprimé par jour, pendant 4 mois. Le médecin pourra prescrire à votre enfant un traitement d'entretien : 1 comprimé tous les 1 à 7 jour(s).

##### **En cas d'anémie hémolytique (anémie où il existe une destruction excessive des globules rouges)**

Chez les enfants et adolescents âgés de 6 à 12 ans : 1 comprimé par jour.

Chez les enfants et adolescents âgés de 12 à 18 ans : 1 à 2 comprimé(s) par jour.

Dans tous les cas, se conformer strictement à la prescription médicale.

#### **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

#### **Durée du traitement**

Se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

##### **Si vous avez pris plus d'ACIDE FOLIQUE ARROW 5 mg, comprimé que vous n'auriez dû**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

##### **Si vous oubliez de prendre ACIDE FOLIQUE ARROW 5 mg, comprimé**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

##### **Si vous arrêtez de prendre ACIDE FOLIQUE ARROW 5 mg, comprimé**

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

##### **Très rares (moins d'un patient sur 10 000) :**

- réaction allergique cutanée.

##### **Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :**

- réaction allergique sévère (réaction anaphylactique) telle qu'une éruption cutanée et prurigineuse (urticaire) et un gonflement, parfois du visage ou de la gorge (angioœdème) ;

- troubles gastro-intestinaux.

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à 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 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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER ACIDE FOLIQUE ARROW 5 mg, comprimé ?

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

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 ACIDE FOLIQUE ARROW 5 mg, comprimé

- La substance active est :

Acide folique..... 5 mg

Pour un comprimé

- Les autres composants sont : lactose monohydraté, cellulose microcristalline, amidon de maïs, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

### Qu'est-ce que ACIDE FOLIQUE ARROW 5 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Boîte de 20, 500, 750 et 1000 comprimés sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

Boîte de 20, 500, 750 et 1000 comprimés en flacon polyéthylène muni d'un bouchon en polypropylène.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

#### ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

#### ARROW GENERIQUES

26 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON

### Fabricant

#### LABORATOIRES BTT

ZI DE KRAFFT  
67150 ERSTEIN

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

Sans objet.

### La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

### Autres

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