

MONOGRAPHIE DE PRODUIT
INCLUANT LES RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

Pr SANDOZ® FOLIC ACID
Comprimés d'acide folique USP
Comprimés, 5 mg, voie orale
USP

Code ATC : B03BB01
Traitement contre l'anémie

Sandoz Canada Inc.
110 Rue de Lauzon
Boucherville, Québec
J4B 1E6

Date d'autorisation initiale :
27 novembre 2006

Date de révision :
18 novembre 2022

Numéro de contrôle de la présentation : 265016

RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES À LA MONOGRAPHIE

| | |
|--|---------|
| 1 Indications | 2022-11 |
| 1 Indications, 1.1 Enfants | 2022-11 |
| 2 Contre-indications | 2022-11 |
| 4 Posologie et administration, 4.1 Considérations posologiques | 2022-11 |
| 4 Posologie et administration, 4.2 Posologie recommandée et modification posologique | 2022-11 |
| 7 Mises en garde et précautions | 2022-11 |
| 7 Mises en garde et précautions, 7.1.1 Femmes enceintes | 2022-11 |
| 7 Mises en garde et précautions, 7.1.2 Femmes qui allaitent | 2022-11 |
| 7 Mises en garde et précautions, 7.1.4 Personnes âgées | 2022-11 |

TABLE DES MATIÈRES

Les sections ou sous-sections qui ne s'appliquent pas au moment de l'autorisation ne sont pas énumérées.

| | |
|---|----------|
| RÉCENTES MODIFICATIONS IMPORTANTES APPORTÉES À LA MONOGRAPHIE | 2 |
| TABLE DES MATIÈRES | 2 |
| PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ | 4 |
| 1 INDICATIONS | 4 |
| 1.1 Enfants | 4 |
| 1.2 Personnes âgées..... | 5 |
| 2 CONTRE-INDICATIONS | 5 |
| 4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION | 5 |
| 4.1 Considérations posologiques | 5 |
| 4.2 Posologie recommandée et modification posologique | 6 |
| 4.4 Administration..... | 7 |
| 4.5 Dose oubliée..... | 7 |
| 5 SURDOSE | 8 |
| 6 FORMES PHARMACEUTIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT | 8 |

| | | |
|---|--|-----------|
| 7 | MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS | 8 |
| 7.1 | Populations particulières | 10 |
| 7.1.1 | Femmes enceintes | 10 |
| 7.1.2 | Allaitement | 10 |
| 7.1.3 | Enfants..... | 10 |
| 7.1.4 | Personnes âgées | 11 |
| 8 | EFFETS INDÉSIRABLES | 11 |
| 8.1 | Aperçu des effets indésirables | 11 |
| 8.5 | Effets indésirables observés après la commercialisation..... | 11 |
| 9 | INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES..... | 11 |
| 9.2 | Aperçu des interactions médicamenteuses..... | 11 |
| 9.3 | Interactions médicament-comportement..... | 11 |
| 9.4 | Interactions médicament-médicament..... | 11 |
| 9.5 | Interactions médicament-aliment..... | 13 |
| 9.6 | Interactions médicament-herbe médicinale | 13 |
| 9.7 | Interactions médicament-épreuves de laboratoire | 13 |
| 10 | PHARMACOLOGIE CLINIQUE | 13 |
| 10.1 | Mode d'action..... | 13 |
| 10.2 | Pharmacodynamie | 14 |
| 10.3 | Pharmacocinétique | 16 |
| 11 | ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET MISE AU REBUT | 18 |
| 12 | INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION | 18 |
| PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES | | 19 |
| 13 | RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES | 19 |
| 14 | ESSAIS CLINIQUES | 19 |
| 15 | MICROBIOLOGIE | 19 |
| 16 | TOXICOLOGIE NON CLINIQUE | 19 |
| 17 | MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE RÉFÉRENCE..... | 20 |
| RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT | | 21 |

PARTIE I : RENSEIGNEMENTS POUR LE PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ

1 INDICATIONS

Sandoz Folic Acid (acide folique) est indiqué pour :

- La prévention et le traitement de la carence en folates dues à un apport alimentaire inadéquat, une absorption ou une utilisation ou une augmentation de l'excrétion ou un besoin en tant que sprue tropicale (pas dans toutes les formes de sprue), l'hémodialyse chronique, l'anémie hémolytique chronique, l'anémie mégaloblastique nutritionnelle, l'anémie mégaloblastique de la grossesse, la petite enfance et l'enfance, l'anémie mégaloblastique associée à la maladie primaire du foie, l'alcoolisme avec une cirrhose ou associée à un traitement anticonvulsivant.
- Les femmes qui planifient une grossesse ou qui sont enceintes et qui ont déjà eu une grossesse où le bébé avait une anomalie du tube neural (ATN), qui ont des antécédents familiaux d'anomalies du tube neural, qui sont atteintes de diabète ou de troubles de malabsorption, qui prennent des antagonistes de l'acide folique ou des anticonvulsivants.

Sandoz Folic Acid ne doit être utilisé que dans les conditions où une carence en folate a été confirmée; les indicateurs spécifiques sont les suivants :

- Faibles taux sériques ou plasmatiques de folate (initiaux).
- Concentration en folate dans les globules rouges (distinction impossible entre une carence en folate et une carence en cobalamine; la concentration n'est pas influencée par les changements soudains de l'apport de folate puisqu'elle reflète les réserves de folate tout au long de la vie d'un globule rouge [120 jours]).
- Augmentation du taux d'homocystéine (précède souvent la diminution des concentrations sériques de folate, mais il s'agit d'un indicateur moins spécifique).

L'acide folique n'est pas efficace pour inverser les effets des inhibiteurs de l'acide folique réductase tels que le méthotrexate, pour lesquels la leucovorine calcique doit être utilisée. Cependant, l'acide folique est utilisé à long terme, lors d'une thérapie à faible dose de méthotrexate pour prévenir la toxicité au méthotrexate, en particulier l'ulcération buccale et l'irritation gastro-intestinale, pour traiter ou prévenir une carence en acide folique et pour empêcher l'hyperhomocystéinémie.

Ce médicament n'élimine pas la nécessité d'avoir une alimentation équilibrée.

1.1 Enfants

Enfants (< 18 ans) : D'après les données soumises que Santé Canada a évaluées, l'innocuité et l'efficacité de Sandoz Folic Acid ont été établies chez les enfants. C'est pourquoi Santé Canada a autorisé une indication de ce médicament en pédiatrie. Voir [4.2 Posologie recommandée et modification posologique](#).

Chez les nourrissons présentant une carence en acide folique avérée, une préparation plus appropriée doit être utilisée.

1.2 Personnes âgées

Personnes âgées : Des données probantes tirées de la pharmacovigilance portent à croire que l'utilisation du médicament chez les personnes âgées est associée à des différences sur le plan de l'innocuité ou de l'efficacité.

2 CONTRE-INDICATIONS

L'emploi de Sandoz Folic Acid (acide folique) est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Les patients présentant une hypersensibilité aux produits à base d'acide folique ou à l'un des ingrédients inactifs présents dans le produit pharmaceutique, y compris tout ingrédient non médicinal ou tout composant du contenant. Pour obtenir la liste complète des ingrédients, voir [6 FORMES PHARMACEUTIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT](#).
- Les personnes atteintes de maladies de l'intestin grêle, en particulier la maladie de Crohn et la sprue, peuvent avoir du mal à absorber l'acide folique.

Dans la situation suivante, Sandoz Folic Acid ne doit pas être utilisé, car le risque l'emporte sur tout bienfait thérapeutique potentiel :

- Chez tout patient présentant une carence en cobalamine non traitée (les données semblent indiquer que le traitement par folate à long terme chez ces sujets précipite une neuropathie due à la cobalamine et/ou la dégénérescence de la moelle épinière).

4 POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

4.1 Considérations posologiques

- On doit écarter la présence d'une carence en cobalamine avant d'instaurer le traitement. Des taux élevés de folate sérique chez les personnes présentant un taux faible de cobalamine ont été associés à l'anémie et à la déficience cognitive chez les personnes âgées, à un risque accru de diabète chez la progéniture des femmes enceintes et à des concentrations élevées de métabolites dépendants de la cobalamine, soit l'acide méthylmalonique (AMM) et l'homocystéine. De plus, un apport supplémentaire en folate dans le contexte d'une carence en cobalamine peut également nuire à la croissance du fœtus et au développement du cerveau.
- L'acide folique ne doit pas être utilisé seul dans le traitement de l'anémie mégalo-blastique non diagnostiquée (y compris chez les nourrissons), de l'anémie pernicieuse ou de l'anémie macrocytaire d'étiologie inconnue, à moins d'être administré avec une quantité adéquate de cobalamine.

- Pour la prévention des anomalies du tube neural chez les femmes qui planifient une grossesse et qui présentent un risque connu (concentrations de folate dans les globules rouges inférieures à 906 nmol/L – le seuil associé à une prévalence accrue d’ATN).

4.2 Posologie recommandée et modification posologique

Prévention d’une carence : Un apport alimentaire adéquat d’acide folique est préférable à un apport complémentaire chaque fois que possible.

Adultes (y compris les personnes âgées)

En cas d’anémie mégalo-blastique due à une carence en folate : 5 mg par jour pendant 4 mois; jusqu’à 15 mg par jour peuvent être nécessaires pour les cas de malabsorption.

En cas de carence en folate causée par un médicament : 5 mg par jour pendant 4 mois; jusqu’à 15 mg par jour peuvent être nécessaires pour les cas de malabsorption.

Pour la prophylaxie chez les patients atteints d’anémie hémolytique chronique ou subissant une dialyse rénale : 5 mg tous les 1 à 7 jours selon la maladie sous-jacente.

Prévention des anomalies du tube neural chez les femmes présentant un risque connu : dose de 5 mg par jour prise avant la conception et tout au long du premier trimestre.

En cas de drépanocytose : 1 à 5 mg d’acide folique par jour

Grossesse :

En cas de carence établie en folate : dose de 5 mg par jour maintenue jusqu’à la fin de la grossesse.

Des doses plus élevées ont été recommandées pour le traitement de la sprue tropicale : 3 à 15 mg par jour.

Enfants

Pour les jeunes enfants, une forme posologique plus appropriée doit être utilisée.

En cas d’anémie mégalo-blastique due à une carence en folate :

Enfant de 1 à 18 ans, 5 mg par jour pendant 4 mois; traitement d’entretien de 5 mg tous les 1 à 7 jours.

En cas d’anémie hémolytique et de troubles métaboliques :

Enfant de 1 à 12 ans : 2,5 mg à 5 mg une fois par jour.

Enfant de 12 à 18 ans : 5 à 10 mg une fois par jour.

Prophylaxie de la carence en folate en cas de dialyse rénale :

Enfant de 1 à 12 ans : 250 microgrammes/kg (max. 10 mg) une fois par jour.

Enfants de 12 à 18 ans : 5 à 10 mg une fois par jour.

Personnes âgées

Les concentrations élevées d'AMM et d'homocystéine sont plus courantes chez les adultes âgés, même lorsque les taux sériques de cobalamine sont normaux, et des doses plus élevées de suppléments de cobalamine sont nécessaires pour corriger les concentrations d'AMM chez les personnes âgées.

L'âge avancé est un facteur de risque pour la carence fonctionnelle en cobalamine associée au folate, car la carence en vitamine B est beaucoup plus fréquente chez les personnes âgées. Une étude prospective menée auprès d'adultes nord-américains plus âgés (> 60 ans) a révélé que 1,9 % de la population présentait une anémie pernicieuse non reconnue et non traitée.

Prophylaxie des anomalies du tube neural (ATN) : Les femmes ayant des antécédents de grossesse compliquée par une anomalie du tube neural sont considérées comme à risque élevé de récurrence. On leur conseille de prendre 5 mg d'acide folique par jour sous la surveillance d'un médecin lorsqu'elles n'utilisent pas de méthode de contraception fiable (ou 3 mois avant la conception) et de poursuivre le traitement pendant 10 à 12 semaines après leurs dernières menstruations. Par la suite, on leur recommande de prendre un supplément de 0,4 mg à 1 mg par jour tout au long de la grossesse et 4 à 6 semaines après l'accouchement ou pendant toute la durée de l'allaitement. On ne doit pas arriver à des doses élevées (5 mg par jour) en prenant des multivitamines/suppléments en raison du risque d'absorption de quantités nocives d'autres composants, tels que le rétinol et la vitamine D.

Un apport excessif en folate peut masquer et éventuellement retarder le diagnostic de carence en vitamine B₁₂, ce qui pourrait retarder le diagnostic et augmenter le risque de lésions neurologiques progressives et non reconnues.

Certaines femmes n'ayant pas d'antécédents de grossesse avec ATN peuvent présenter un risque accru si elles ont un parent du premier degré (frère, soeur, mère ou père) atteint d'ATN, si elles appartiennent à un groupe à risque élevé (p. ex. origine celte, chinoise du Nord ou sikh) ou si elles sont atteintes de certains problèmes médicaux ou reçoivent certains traitements (p. ex. diabète de type 1, traitement par l'acide valproïque ou la carbamazépine, IMC > 35 kg/m², troubles de l'absorption). Ces femmes doivent envisager de prendre 5 mg d'acide folique par jour sous la surveillance d'un médecin lorsqu'elles n'utilisent pas de méthode contraceptive fiable (ou 3 mois avant la conception) et de poursuivre le traitement pendant 10 à 12 semaines après leurs dernières menstruations.

Prévention de la toxicité du méthotrexate : Voir [1 INDICATIONS](#) : 0,4 à 1 mg par jour.

4.4 Administration

Ne pas utiliser si le sceau est brisé.

4.5 Dose oubliée

Les femmes ne doivent pas prendre une dose supérieure à la dose quotidienne prescrite. Si elles oublient une dose pendant un jour ou plus, elles ne doivent pas essayer de se « rattraper » en prenant la ou les doses oubliées en même temps que leur dose habituelle.

5 SURDOSE

Symptômes de surdose

Après l'administration chronique de doses très élevées (plus de 15 mg d'acide folique par jour pendant plus de 4 semaines), un surdosage d'acide folique se manifeste sous la forme des symptômes suivants : goût amer, perte d'appétit, nausées, flatulences, cauchemars, agitation, dépression. L'incidence et l'intensité des crises épileptiques peuvent augmenter chez les patients recevant un traitement antiépileptique (en particulier par le phénobarbital, la phénytoïne ou la primidone).

Prise en charge d'une surdose

Aucune mesure particulière n'est nécessaire.

Pour la prise en charge d'une surdose médicamenteuse présumée, communiquer avec le centre antipoison de la région.

6 FORMES PHARMACEUTIQUES, CONCENTRATIONS, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

| Voie d'administration | Forme pharmaceutique / concentration/composition | Ingrédients non médicinaux |
|-----------------------|--|--|
| Orale | Comprimé d'acide folique à 5 mg | Amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, croscarmellose de sodium, dioxyde de silicium colloïdal, stéarate de magnésium, trisilicate de magnésium |

Disponible sous forme de comprimé dans une bouteille en polyéthylène haute densité contenant 1000 comprimés avec un sceau à induction pour la protection.

7 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

La prise de vitamines à fortes doses est une cause de l'intoxication (hypervitaminose) à l'acide folique (folate).

L'acide folique n'est pas efficace en tant que traitement de secours d'un surdosage d'antagonistes de l'acide folique, comme le méthotrexate.

Lorsque la cholestyramine et l'acide folique sont administrés en même temps, l'absorption de l'acide folique peut être réduite ou retardée. Si un traitement concomitant est nécessaire, l'acide folique doit être administré au moins 1 heure avant et 4 heures après la cholestyramine.

Éviter les suppléments contenant des plantes médicinales et divers autres ingrédients non médicinaux.

De grandes quantités de folate peuvent corriger l'anémie mégalo-blastique, mais pas les lésions neurologiques, qui peuvent résulter d'une carence en vitamine B₁₂. Certains experts se sont donc inquiétés du fait que des apports élevés de suppléments de folate pourraient « masquer » une carence en vitamine B₁₂ jusqu'à ce que ses conséquences neurologiques deviennent irréversibles.

Des inquiétudes ont également été soulevées quant au fait qu'un apport élevé en acide folique pourrait accélérer l'évolution des lésions pré-neoplasiques, augmentant ainsi le risque de cancer colorectal et possiblement d'autres cancers chez certaines personnes.

Des études ont révélé que l'acide folique non métabolisé était présent dans le sang des enfants, des adolescents et des adultes, dans le lait maternel et le sang de cordon ombilical des nouveau-nés. Les recherches limitées semblent indiquer que des doses uniques de 300 mcg ou de 400 mcg d'acide folique (une quantité courante présente dans les suppléments contenant de l'acide folique ou les portions d'aliments enrichis, comme les céréales pour déjeuner) entraînent des taux sériques détectables d'acide folique non métabolisé, ce qui n'est pas le cas des doses de 100 mcg ou de 200 mcg. De plus, une interaction dose-fréquence semble se produire impliquant que de plus petites quantités d'acide folique consommées plus fréquemment produisent des concentrations d'acide folique non métabolisé plus élevées que la même dose totale consommée en quantités plus importantes et moins fréquentes.

Hématologie

On doit seulement l'utiliser comme traitement d'appoint à la vitamine B₁₂ lorsqu'une anémie pernicieuse est confirmée ou soupçonnée. Toutefois, il est nécessaire de bien diagnostiquer l'affection du patient et d'évaluer l'étiologie sous-jacente de la carence. L'utilisation de l'acide folique chez les patients atteints d'anémie pernicieuse sans traitement approprié par la vitamine B₁₂ peut améliorer les résultats hématologiques, sans toutefois freiner l'évolution des effets neurologiques.

La malabsorption des cobalamines alimentaires est observée chez 20 à 40 % des personnes âgées de plus de 60 ans. Elle est causée par un manque d'acide gastrique ou par une infection à *H. pylori*. Il peut arriver qu'elle soit observée chez des individus plus jeunes, en particulier chez ceux qui prennent des médicaments à long terme (comme des antagonistes des récepteurs [H₂] de l'histamine, des inhibiteurs de la pompe à protons ou de la metformine) ou qui subissent une résection gastrique.

Surveillance et essais de laboratoire

Pour répondre aux inquiétudes potentielles que des doses élevées de folate peuvent masquer des manifestations d'une carence en vitamine B₁₂, les signes ou symptômes de carence en vitamine B₁₂ doivent être pris en considération avant l'instauration d'un supplément d'acide folique si les doses sont supérieures à 1,0 mg. Les concentrations de vitamine B₁₂ peuvent être surveillées avant et pendant le traitement par Sandoz Folic Acid si, de l'avis du professionnel de la santé, cela est justifié.

On doit surveiller la concentration en folate lorsque des médicaments connus pour interagir avec l'acide folique sont pris en concomitance (voir [9.4 Interactions médicament-médicament](#)).

Fonction neurologique

Les suppléments de folate peuvent masquer les symptômes précoces d'une carence en vitamine B₁₂ (p. ex. malaise chronique, douleur à la langue, engourdissement des doigts), ce qui peut permettre à d'autres symptômes irréversibles de lésions nerveuses de se manifester. Pour cette raison, il est important de vérifier le taux de vitamine B₁₂ lors de la prise d'une dose d'acide folique supérieure à 400 mcg par jour. On doit évaluer les signes et les symptômes d'une carence en vitamine B₁₂ (p. ex. malaise chronique, douleur à la langue, engourdissement des doigts) avant d'instaurer un traitement par des suppléments d'acide folique.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Femmes enceintes

L'utilisation d'acide folique pendant la grossesse ne présente aucun risque connu. Les suppléments d'acide folique sont souvent bénéfiques.

Une carence en acide folique non provoquée par un médicament ou un métabolisme anormal du folate est liée à la survenue de malformations congénitales et de certaines anomalies du tube neural. L'interférence avec le métabolisme de l'acide folique ou la carence en folate provoquée par des médicaments tels que des anticonvulsivants et certains antinéoplasiques au début de la grossesse entraîne des anomalies congénitales. L'absence de la vitamine ou de ses métabolites peut également être responsable de certains cas d'avortement spontané et de retard de croissance intra-utérin.

Voir [10.3 Pharmacocinétique; Populations particulières et états pathologiques; Grossesse et allaitement](#).

7.1.2 Allaitement

L'acide folique est activement excrété dans le lait maternel. L'accumulation de folate dans le lait l'emporte sur les besoins maternels en folate. Les taux d'acide folique sont relativement faibles dans le colostrum, mais à mesure que la lactation se produit, les concentrations de la vitamine augmentent. Aucun effet indésirable n'a été observé chez les nourrissons allaités dont la mère recevait de l'acide folique.

7.1.3 Enfants

Enfants (< 18 ans) : D'après les données soumises que Santé Canada a évaluées, l'innocuité et l'efficacité de Sandoz Folic Acid ont été établies chez les enfants. C'est pourquoi Santé Canada a autorisé une indication de ce médicament en pédiatrie. Voir [4.2 Posologie recommandée et modification posologique](#).

7.1.4 Personnes âgées

Personnes âgées : La concentration en folate dans les globules rouges et les taux sériques de folate ainsi que la présence d'une carence en cobalamine, en particulier chez les patients âgés, doivent être déterminées dès le début du traitement.

8 EFFETS INDÉSIRABLES

8.1 Aperçu des effets indésirables

L'acide folique est relativement non toxique, mais elle a rarement provoqué des réactions allergiques, y compris un érythème, un prurit et/ou de l'urticaire. Des doses élevées (p. ex. 15 mg/jour) ont rarement été associées à divers symptômes gastro-intestinaux (tels qu'une anorexie, des nausées, une distension abdominale, des flatulences et un goût amer) et à des effets du SNC (tels que des changements dans les habitudes de sommeil, une difficulté à se concentrer, de l'irritabilité, de la suractivité, de l'excitation, une dépression mentale, de la confusion et une altération du jugement.

8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation

Information non disponible.

9 INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

9.2 Aperçu des interactions médicamenteuses

Les femmes enceintes et qui allaitent et les personnes sous hémodialyse pour des maladies rénales développent cette carence, car elles ont un besoin accru d'acide folique.

Les femmes enceintes sont plus susceptibles de développer une carence en folate qui peut entraîner des complications et des anomalies fœtales. Voir [10.3 Pharmacocinétique; Populations particulières; Grossesse et allaitement](#).

Allaitement : L'acide folique est activement excrété dans le lait maternel. On n'a consigné aucun problème chez les nourrissons dont la mère prenait de l'acide folique selon les exigences quotidiennes normales pendant l'allaitement.

9.3 Interactions médicament-comportement

L'alcool interfère avec l'absorption et le métabolisme de l'acide folique. Les personnes qui consomment de grandes quantités d'alcool développent cette carence.

9.4 Interactions médicament-médicament

Le choix des médicaments énumérés dans le présent tableau repose sur des études ou rapports de cas d'interactions médicamenteuses, ou sur d'éventuelles interactions en raison de l'intensité et de la gravité attendues de l'interaction (c.-à-d. médicaments contre-indiqués).

Tableau 2 : Interactions médicament-médicament établies ou possibles

| Dénomination commune | Source de données probantes | Effet | Commentaire clinique |
|---|-----------------------------|-----------------|---|
| Phénytoïne, isoniazide, primidone, barbituriques, sulfasalazine, glutéthamide, cyclosérine, antagonistes de l'acide folique (méthotrexate, pyriméthamine, triamterène, diamidines, triméthoprime), anticonvulsivants, antiacides, cholestyramine, colestipol, antagonistes des récepteurs H2, carbamazépine, phénobarbital, valproate, sulfasalazine, oxyde nitreux et contraceptifs oraux. | É | ↓ Acide folique | Réduit l'absorption de l'acide folique. |
| Cholestyramine | É | ↓ Acide folique | Lorsque la cholestyramine et l'acide folique sont administrés en même temps, l'absorption de l'acide folique peut être réduite ou retardée. Si un traitement concomitant est nécessaire, l'acide folique doit être administré au moins 1 heure avant ou 4 à 6 heures après la cholestyramine. |
| Anticonvulsivants | T | | L'acide folique peut interférer avec l'action des anticonvulsivants. |
| Phénytoïne | T | ↓ Phénytoïne | Un traitement par l'acide folique chez les personnes présentant une carence en folate peut diminuer les taux sériques de phénytoïne. |
| Pancréatine | É | | Administrer la dose de pancréatine et la dose de folate à au moins deux heures d'intervalle, afin d'éviter des problèmes d'absorption. |
| Méthotrexate | É | ↓ Méthotrexate | Utilisation du méthotrexate pour le traitement de la polyarthrite |

| Dénomination commune | Source de données probantes | Effet | Commentaire clinique |
|----------------------|-----------------------------|-------|---|
| | | | <p>rhumatoïde, de la polyarthrite rhumatoïde juvénile ou du psoriasis : selon des données probantes, les suppléments de folate peuvent réduire les effets secondaires du médicament sans diminuer ses bienfaits. Néanmoins, la surveillance d'un médecin est fortement recommandée. Si le méthotrexate est pris pour traiter d'autres affections, le folate pourrait diminuer l'efficacité du médicament.</p> <p>Bien que l'acide folique ne soit pas efficace pour traiter un surdosage de méthotrexate, on l'utilise dans le cadre d'un traitement à long terme par le méthotrexate pour prévenir ou traiter une carence en folate associée, prévenir la toxicité du méthotrexate et prévenir l'hyperhomocystéinémie.</p> |

Légende : É = étude de cas; EC = essai clinique; T = théorique

9.5 Interactions médicament-aliment

Les interactions avec les aliments n'ont pas été établies.

9.6 Interactions médicament-herbe médicinale

Les interactions avec des produits à base d'herbes médicinales n'ont pas été établies.

9.7 Interactions médicament-épreuves de laboratoire

Les interactions avec des épreuves de laboratoire n'ont pas été établies.

10 PHARMACOLOGIE CLINIQUE

10.1 Mode d'action

L'acide folique est une vitamine B complexe soluble dans l'eau, et elle est essentielle dans le corps pour la formation de nouvelles cellules. Elle est impliquée dans le métabolisme de l'ADN et de l'ARN, l'acide désoxyribonucléique et l'acide ribonucléique, respectivement, et elle est nécessaire pour une croissance normale, le développement et le fonctionnement du fœtus, du système nerveux et de la moelle osseuse.

Les folates agissent comme coenzymes pour deux séries de réactions cellulaires. La première implique des réactions de méthylation qui sont au cœur du métabolisme des acides aminés. Par exemple, l'acide folique joue un rôle important dans la conversion de l'homocystéine en méthionine (la vitamine B₁₂ est également une coenzyme pour cette réaction). La méthionine est à son tour une composante de base des protéines. Elle joue un rôle supplémentaire dans la synthèse des phospholipides et la synthèse de la créatine-phosphate, deux réactions essentielles à la survie de la cellule et de l'organisme. La deuxième fonction importante de folates en tant que coenzyme est dans la synthèse des acides nucléiques, à savoir de l'ADN et l'ARN. À ce titre, l'acide folique est essentiel à la réplication normale des cellules et au développement embryonnaire.

10.2 Pharmacodynamie

Une carence en acide folique peut entraîner une anémie mégalo-blastique ou macrocytaire en raison d'une altération dans la synthèse de la thymidylate.

L'acide folique se trouve dans une variété d'aliments sous forme de complexes de polyglutamates. L'acide folique présent dans les préparations pharmaceutiques est un dérivé synthétique.

De nombreux tissus végétaux et animaux contiennent de l'acide folique (acide ptéroylglutamique, folacine, vitamine B₂) sous forme de polyglutamates de méthyle ou de formyle réduits. Sous leur forme tétrahydrofolique, les folates agissent comme coenzymes dans les processus comprenant le transfert d'une unité de carbone (p. ex. dans la biosynthèse des nucléotides puriques et pyrimidiques), les conversions d'acides aminés (p. ex. de l'histidine à l'acide glutamique par l'entremise de l'acide formiminoglutamique), la production et l'utilisation de formiate, la maturation des globules rouges, la fonction neurale, la synthèse de l'ADN et la synthèse de la méthionine.

L'acide folique est absorbé dans le tractus gastro-intestinal (duodénum et jéjunum supérieur). L'acide folique est transformé dans le foie en acide tétrahydrofolique, qui est un cofacteur dans la biosynthèse des purines et des thymidylates des acides nucléiques. Une source exogène d'acide folique est nécessaire pour la synthèse des nucléoprotéines et le maintien de l'érythropoïèse normale. Dans les cellules épithéliales, les polyglutamates alimentaires sont réduits en dihydrofolates et en tétrahydrofolates. Ils sont liés aux protéines et transportés sous forme de méthyltétrahydrofolate. Les taux sériques varient de 4 à 21 ng/mL (9 à 48 nmol/L) et correspondent étroitement à l'apport alimentaire. Le taux de folate dans les globules rouges (normal, 225 à 640 ng/mL de sang entier [510 à 1 450 nmol/L] corrigé en fonction d'un taux d'hématocrite de 45 %) est un meilleur indicateur des réserves de folate dans les tissus. La quantité totale de folate dans l'organisme est d'environ 70 mg, dont le tiers se trouve dans le foie. Environ 20 % du folate ingéré est sécrété, sans être absorbé, avec 60 à 90 mcg de folate par jour non réabsorbé de la bile.

L'alcool interfère avec l'absorption intestinale (son métabolisme intermédiaire) et le recaptage entérohépatique. Pour cette raison, les personnes adoptant un régime marginal ou souffrant d'alcoolisme chronique sont plus susceptibles de présenter une anémie macrocytaire due à une carence en folate, comme celles qui sont atteintes d'une maladie chronique du foie. Étant

donné que le fœtus obtient le folate des réserves maternelles, les femmes enceintes sont prédisposées à une anémie mégaloblastique. En cas de sprue tropicale, la malabsorption est secondaire à l'atrophie de la muqueuse intestinale causée par le manque de folate, de sorte que même des doses minimales corrigent généralement à la fois l'anémie et la stéatorrhée. Une carence en folate peut se développer chez les patients prenant des anticonvulsivants ou des contraceptifs oraux à long terme en raison d'une diminution de l'absorption, ou chez les patients prenant des antimétabolites (méthotrexate) et des antimicrobiens (p. ex. triméthoprime-sulfaméthoxazole) qui interfèrent avec le métabolisme du folate. Un besoin accru de folate se produit chez les patientes enceintes et qui allaitent souffrant d'anémie hémolytique chronique (particulièrement les formes congénitales) ou de psoriasis et chez les patients sous dialyse à long terme.

CAUSES DE CARENCE EN FOLATES

| CAUSE | SOURCE |
|------------------------|---|
| Apport insuffisant | Régime pauvre en aliments frais, légèrement cuits; alcoolisme chronique; alimentation parentérale totale |
| Absorption inadéquate | Syndromes de malabsorption (en particulier maladie coeliaque, sprue), les médicaments (phénytoïne, primidone, barbituriques, cyclosérine, contraceptifs oraux), malabsorption d'acide folique (congénitale, acquise), syndrome de l'anse borgne |
| Utilisation inadéquate | Antagonistes de l'acide folique (méthotrexate, pyriméthadine, triamterène, composés diamidine, triméthoprime), anticonvulsivants, déficit enzymatique (congénitale, acquise), carence en vitamine B ₁₂ , alcoolisme, scorbut |
| Besoin accrue | Grossesse, allaitement, petite enfance, tumeur maligne (surtout lymphoproliférative), augmentation de l'hématopoïèse (en particulier β-thalassémie majeure), augmentation du métabolisme |
| Excrétion accrue | Dialyse rénale (péritonéale ou hémodialyse); dépendance à la vitamine B ₁₂ , maladie hépatique |

La carence en acide folique est assez fréquente et peut être causée par un apport insuffisant, des problèmes avec l'absorption et le métabolisme ou une augmentation des besoins. Les symptômes de carence grave comprennent les suivants :

- Perte d'appétit
- Douleurs abdominales
- Nausée
- Diarrhée
- Ulcères dans la bouche
- Grossesse : naissance prématurée et/ou malformation
- Enfants : retard de croissance

L'acide folique est une vitamine du complexe B, qui, après conversion en acide tétrahydrofolique, est nécessaire pour l'érythropoïèse normale et la synthèse de la nucléoprotéine. Il est important pour le métabolisme des glucides et des muqueuses saines.

Parce que l'acide folique est une vitamine soluble dans l'eau, elle n'est pas stockée dans le corps en quantité appréciable et, en conséquence, un apport quotidien est essentiel pour prévenir l'épuisement des réserves.

La dépendance à l'acide folique résulte d'un défaut génétique dans le métabolisme de la vitamine ou dans la liaison du coenzyme liée à la vitamine à son apoenzyme. Dans certains cas, des doses beaucoup plus élevées que l'apport journalier recommandé (AJR) améliore la fonction de la voie métabolique altérée. Les patients sous dialyse à long terme reçoivent souvent des suppléments de multivitamines pour remplacer les pertes estimées de vitamines du complexe B, d'acide folique et de vitamine C hydrosolubles causées par la dialyse.

L'acide folique et la vitamine B₁₂ fonctionnent de manière interdépendante dans la formation de globules rouges normaux et dans la production d'ADN, et la thymidine. Une carence de l'une de ces vitamines pourrait avoir comme résultat une anémie grave (comme l'anémie pernicieuse), dans laquelle les globules rouges sont peu nombreuses mais de grande taille. Les symptômes comprennent la pâleur, la faiblesse, la sécrétion réduite d'acide dans l'estomac, et des lésions nerveuses (neuropathie). Les lésions nerveuses se produisent principalement avec une carence en vitamine B₁₂. La carence en acide folique peut entraîner des anémies mégalo-blastiques et macrocytaires à la suite de la dépréciation de la synthèse de thymidylate. Dans les 48 heures suivant le début du traitement avec de l'acide folique, la moelle osseuse des patients atteints d'anémie mégalo-blastique due à une carence en folates commence à devenir normoblastique. Dans les anémies mégalo-blastiques dues à une carence en folates, l'érythropoïèse mégalo-blastique disparaît dans les 48 heures suivant le début du traitement et le nombre de réticulocytes commence à augmenter dans les 2 à 5 jours, atteignant un maximum à 5 à 7 jours.

Les polyglutamates de l'acide folique à partir de sources alimentaires sont hydrolysés par voie enzymatique dans le tractus gastro-intestinal en monoglutamates avant l'absorption, ce qui se produit principalement dans l'intestin grêle proximal. En présence du syndrome de malabsorption, l'acide folique provenant de suppléments oraux sera toujours absorbé tandis que l'absorption de l'acide folique à partir de sources alimentaires peut être altérée.

10.3 Pharmacocinétique

Absorption et distribution :

Après l'absorption de 1 mg ou moins, l'acide folique est transformé dans le foie et le plasma en acide tétrahydrofolique (sa forme métaboliquement active), qui est ensuite distribué dans tous les tissus de l'organisme.

Métabolisme :

Le foie contient environ 50 % du nombre total des réserves d'acide folique du corps. Des doses plus importantes d'acide folique peuvent échapper au métabolisme par le foie et apparaissent dans le sang principalement sous forme d'acide folique.

Élimination :

Après l'administration orale de simples doses de 0,1 à 0,2 mg d'acide folique chez les adultes en bonne santé, seulement une trace du médicament apparaît dans l'urine. Après l'administration de fortes doses, le maximum de la réabsorption tubulaire rénale est dépassé, et l'excès de folate est excrété sous forme inchangée dans les urines. Après que des doses d'environ 2,5 à 5,0 mg, environ 50 % de la dose sont excrétés dans l'urine et après une dose de 15 mg, jusqu'à 90 % peuvent être récupérés dans l'urine. De petites quantités d'acide folique administré par voie orale ont été récupérées dans les fèces.

Populations particulières et états pathologiques :

- **Enfants :** Les données des essais cliniques sur lesquelles on s'est appuyé pour l'autorisation de l'indication initiale ne sont pas disponibles.
- **Gériatrie :** Les données des essais cliniques sur lesquelles on s'est appuyé pour l'autorisation de l'indication initiale ne sont pas disponibles.
- **Sexe :** Les données des essais cliniques sur lesquelles on s'est appuyé pour l'autorisation de l'indication initiale ne sont pas disponibles.
- **Grossesse et allaitement :** Des études ont fourni des données scientifiques solides appuyant l'utilisation d'une prophylaxie par l'acide folique (pendant la période périconceptuelle) pour réduire le risque d'anomalies du tube neural chez le fœtus. La carence en acide folique peut survenir chez les femmes enceintes qui ne mangent pas suffisamment de légumes verts et de légumineuses contenant de l'acide folique. Les nourrissons peuvent développer une carence en acide folique lorsque la teneur en acide folique de leur préparation maternisée est faible. Le traitement de la carence en acide folique est constitué d'acide folique pris par voie orale. Les nourrissons peuvent présenter des anomalies neurologiques, et cette carence chez une femme enceinte peut causer des défauts de la moelle épinière et d'autres malformations du fœtus.
- **Polymorphisme génétique :** Les données des essais cliniques sur lesquelles on s'est appuyé pour l'autorisation de l'indication initiale ne sont pas disponibles.
- **Origine ethnique :** Les données des essais cliniques sur lesquelles on s'est appuyé pour l'autorisation de l'indication initiale ne sont pas disponibles.
- **Insuffisance hépatique :** Les données des essais cliniques sur lesquelles on s'est appuyé pour l'autorisation de l'indication initiale ne sont pas disponibles.

- **Insuffisance rénale** : Les données des essais cliniques sur lesquelles on s'est appuyé pour l'autorisation de l'indication initiale ne sont pas disponibles.
- **Obésité** : Les données des essais cliniques sur lesquelles on s'est appuyé pour l'autorisation de l'indication initiale ne sont pas disponibles.

11 ENTREPOSAGE, STABILITÉ ET MISE AU REBUT

Conserver le médicament à la température ambiante, entre 15 °C et 30 °C.

Garder hors de la portée des enfants. Ce produit contient suffisamment de médicament pour nuire gravement à un enfant.

Sandoz Folic Acid ne doit jamais être jeté dans les ordures ménagères. On recommande d'avoir recours au programme de récupération offert par les pharmacies pour la mise au rebut du médicament.

12 INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

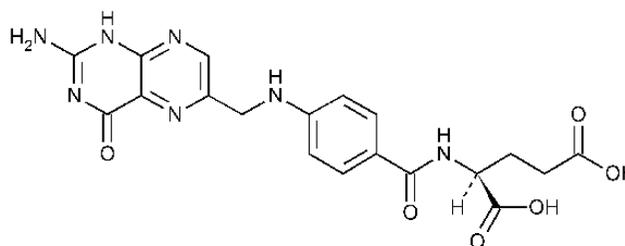
Aucune manipulation particulière requise.

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS SCIENTIFIQUES

13 RENSEIGNEMENTS PHARMACEUTIQUES

Substance pharmaceutique

| | |
|--|--------------------------------------|
| Nom propre : | acide folique |
| Nom chimique : | Information non disponible |
| Formule moléculaire et masse moléculaire : | $C_{19}H_{19}N_7O_6$ et 441,40 g/mol |
| Formule développée : | |



| | |
|-------------------------------|----------------------------|
| Propriétés physicochimiques : | Information non disponible |
| Norme pharmaceutique : | USP |

14 ESSAIS CLINIQUES

Les données des essais cliniques sur lesquelles on s'est appuyé pour l'autorisation de l'indication initiale ne sont pas disponibles.

15 MICROBIOLOGIE

Aucune information microbiologique n'est requise pour ce produit pharmaceutique.

16 TOXICOLOGIE NON CLINIQUE

Toxicologie générale : Information non disponible.

Cancérogénicité : Information non disponible.

Génotoxicité : Information non disponible.

Toxicologie de la reproduction et du développement : Information non disponible.

Toxicologie particulière : Information non disponible.

Toxicité juvénile : Information non disponible.

17 MONOGRAPHIES DE PRODUIT DE RÉFÉRENCE

1. ^{Pr} ACIDE FOLIQUE, Comprimés d'acide folique, 5 mg, Monographie de produit, Numéro de contrôle de la présentation : 258037, AA Pharma Inc. 7 avril 2022

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr SANDOZ® FOLIC ACID

Comprimés d'acide folique USP

Veillez lire le présent dépliant attentivement avant de commencer à prendre **Sandoz Folic Acid**, puis chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Le présent dépliant est un résumé et ne donne pas tous les renseignements pertinents au sujet de ce médicament. Parlez à votre professionnel de la santé au sujet de votre affection médicale et de votre traitement, et demandez-lui s'il existe de nouveaux renseignements sur **Sandoz Folic Acid**.

Pourquoi Sandoz Folic Acid est-il utilisé?

Sandoz Folic Acid est un médicament sur ordonnance utilisé dans les cas suivants :

- Prévention et traitement de la carence en folate. Cela signifie que vos taux d'acide folique dans le sang sont faibles. Vos taux seront confirmés par un professionnel de la santé. Votre carence en folate peut être attribuable aux causes suivantes :
 - vous avez une mauvaise alimentation;
 - votre organisme n'utilise pas ou n'absorbe pas bien le folate de votre alimentation;
 - vous êtes sous dialyse rénale;
 - vous êtes atteint d'anémie hémolytique. Il s'agit d'une affection dans laquelle les globules rouges sont détruits plus rapidement que l'organisme peut les produire;
 - vous êtes une femme enceinte, un nourrisson ou un enfant présentant une anémie mégaloblastique. Il s'agit d'une affection caractérisée par des globules rouges anormaux de grande taille;
 - vous avez des problèmes de foie;
 - vous êtes alcoolique et êtes atteint d'une cirrhose du foie (insuffisance hépatique); ou
 - vous prenez des médicaments pour traiter les crises convulsives appelés anticonvulsivants.
- Prévention des malformations congénitales chez les bébés des femmes qui :
 - envisagent une grossesse ou sont enceintes;
 - ont déjà eu une grossesse où le bébé avait une anomalie du tube neural;
 - sont atteintes de diabète ou d'affections empêchant l'absorption de l'acide folique par l'organisme; ou
 - prennent des anticonvulsivants ou d'autres médicaments qui agissent sur la façon dont l'acide folique est utilisé par les cellules de l'organisme.
- Prévention des effets secondaires liés au traitement par de faibles doses de méthotrexate. Ces effets secondaires peuvent comprendre :
 - ulcères dans la bouche et irritation du tractus gastro-intestinal; et

- faible concentration en folate et taux élevés d'homocystéine dans le sang.

Même si vous prenez Sandoz Folic Acid, vous devez quand même avoir une alimentation équilibrée.

Comment fonctionne Sandoz Folic Acid?

Sandoz Folic Acid est une vitamine. Il est essentiel pour permettre à l'organisme de fabriquer de nouvelles cellules. Il aide l'organisme à fabriquer de l'ADN et de l'ARN. Sandoz Folic Acid est nécessaire à la croissance, au développement et au fonctionnement normaux du fœtus, du système nerveux et de la moelle osseuse.

Quels sont les ingrédients de Sandoz Folic Acid?

Ingrédient médicinal : acide folique

Ingrédients non médicinaux : amidon prégélatinisé, cellulose microcristalline, croscarmellose de sodium, dioxyde de silicium colloïdal, stéarate de magnésium, trisilicate de magnésium.

Sandoz Folic Acid est offert dans la forme pharmaceutique suivante :

Comprimés : 5 mg

N'utilisez pas Sandoz Folic Acid si :

- vous êtes allergique à l'acide folique, aux produits contenant de l'acide folique ou à tout autre ingrédient de ce médicament;
- vous avez des problèmes avec votre intestin grêle, en particulier la maladie de Crohn (type de maladie inflammatoire de l'intestin) et la sprue (trouble de malabsorption);
- vous avez une carence en vitamine B₁₂ et vous ne recevez pas de traitement pour cette carence. Une carence en vitamine B₁₂ signifie que votre taux de vitamine B₁₂ (cobalamine) dans le sang est très faible.

Afin d'éviter de présenter des effets secondaires et de vous assurer d'utiliser ce médicament de façon adéquate, parlez à votre professionnel de la santé avant de prendre Sandoz Folic Acid. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- prenez de grandes doses de vitamines. C'est ce qu'on appelle le traitement par mégavitamines;
- souffrez d'anémie pernicieuse. Il s'agit d'une affection dans laquelle l'organisme ne produit pas suffisamment de globules rouges en raison d'un faible taux de vitamine B₁₂.
- Si vous souffrez de cette maladie, votre professionnel de la santé pourrait vous recommander de prendre de la vitamine B₁₂;
- présentez une carence en cobalamines alimentaires. Il s'agit d'une maladie où votre organisme ne peut pas obtenir de vitamine B₁₂ (cobalamine) de la nourriture que vous mangez;
- êtes sous hémodialyse pour une maladie rénale;
- prenez des suppléments à base d'herbes médicinales;

- prenez de la cholestyramine;
- avez une intolérance au lactose. Cela est dû au fait que ce médicament contient du lactose.

Autres mises en garde à connaître

La prise de doses élevées (ou de grandes quantités) de Sandoz Folic Acid peut avoir les conséquences suivantes :

- Masquer une carence en vitamine B₁₂. Une carence en vitamine B₁₂ peut causer de l'anémie (faibles taux de globules rouges) et des lésions nerveuses. La prise de grandes quantités de folate peut corriger l'anémie, mais pas les lésions nerveuses. Cela signifie que les lésions nerveuses peuvent être permanentes et pourraient affecter votre cerveau, votre moelle épinière ou d'autres nerfs.
- Aggraver les symptômes de la carence en vitamine B₁₂.
- Augmenter le risque de cancer du côlon ou du rectum. Cela peut également augmenter le risque d'autres cancers chez certaines personnes.

Grossesse :

- Prendre Sandoz Folic Acid pendant la grossesse est utile. Cela peut contribuer à prévenir les malformations congénitales et les anomalies du tube neural chez le bébé.
- Une faible concentration d'acide folique dans le sang pendant la grossesse peut entraîner une fausse couche. Cela peut aussi affecter la croissance du bébé dans l'utérus.
- La prise d'autres médicaments pendant la grossesse peut causer des malformations congénitales ou des anomalies du tube neural chez le bébé. Cela est dû au fait que ces médicaments peuvent :
 - affecter la façon dont l'acide folique est dégradé dans l'organisme; ou
 - entraîner de faibles taux d'acide folique dans le sang.

Analyses sanguines :

Avant de commencer à prendre Sandoz Folic Acid, votre professionnel de la santé effectuera des analyses sanguines. Ces analyses permettront de mesurer la quantité de folate et de vitamine B₁₂ dans votre sang, ainsi que le taux de globules rouges. Ces analyses peuvent être répétées pendant votre traitement, surtout si vous prenez des médicaments qui peuvent interagir avec Sandoz Folic Acid.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.

Les produits suivants peuvent interagir avec Sandoz Folic Acid:

- les médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie et les crises convulsives, tels que la phénytoïne la primidone, la carbamazépine, le phénobarbital, le valproate et l'acide valproïque;
- les médicaments utilisés pour traiter la dépression appelée barbituriques;

- les médicaments utilisés pour traiter la tuberculose, y compris l'isoniazide et la cyclosérine;
- un médicament utilisé pour traiter la colite ulcéreuse, la maladie de Crohn ou la polyarthrite rhumatoïde appelé sulfasalazine;
- un médicament utilisé pour traiter l'insomnie appelé glutéthimide;
- les médicaments appelés antagonistes de l'acide folique. Ces médicaments comprennent les suivants :
 - le méthotrexate, qui est utilisé pour traiter la maladie de Crohn, la polyarthrite rhumatoïde ou le cancer,
 - la pyriméthamine, qui est utilisée pour traiter la malaria,
 - le triamtèrene. Il s'agit d'un diurétique (médicament qui élimine l'eau) qui est utilisé pour traiter l'hypertension ou l'enflure,
 - le triméthoprim et les diamidines, qui sont utilisés pour traiter les infections,
- les médicaments utilisés pour traiter l'indigestion appelés antiacides;
- les médicaments utilisés pour réduire le cholestérol, y compris la cholestyramine et le colestipol;
- les médicaments utilisés pour traiter les ulcères, appelés inhibiteurs des récepteurs H2;
- un médicament utilisé comme anesthésique et pour traiter la douleur appelé oxyde nitreux;
- les contraceptifs pris par voie orale;
- un médicament utilisé pour traiter les problèmes de digestion appelé pancréatine.

L'alcool peut abaisser les taux de Sandoz Folic Acid dans l'organisme. Ne consommez pas d'alcool si vous avez de faibles taux d'acide folique dans votre organisme.

Comment prendre Sandoz Folic Acid:

Prenez Sandoz Folic Acid:

- Exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a indiqué. En cas de doute, consultez votre médecin, votre infirmière ou votre pharmacien.
- Prenez les comprimés Sandoz Folic Acid par voie orale, une fois par jour.
- N'utilisez pas le produit si le sceau est brisé.

Posologie habituelle : Votre professionnel de la santé vous indiquera la dose de Sandoz Folic Acid que vous devez prendre. La dose dépendra de :

- l'affection pour laquelle vous êtes traité;
- votre âge; et
- la prise d'autres médicaments ou de vitamines.

Surdose

Les symptômes de surdose peuvent comprendre les suivants : goût amer, perte d'appétit, nausées, gaz, cauchemars, agitation et dépression. Si vous prenez des médicaments contre l'épilepsie ou les crises convulsives (comme le phénobarbital, la phénytoïne ou la primidone), vous pourriez souffrir de crises convulsives plus fréquentes. Elles peuvent aussi être plus fortes.

Si vous pensez que vous avez pris une dose trop élevée de Sandoz Folic Acid (ou que la personne dont vous prenez soin a pris une dose trop élevée), communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-le dès que vous vous en apercevez. Par contre, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et prenez la prochaine dose au bon moment. Ne prenez PAS plus d'une dose à la fois pour compenser une dose oubliée.

Quels sont les effets secondaires possibles de Sandoz Folic Acid?

Les effets secondaires possibles de Sandoz Folic Acid ne sont pas tous mentionnés ci-dessous. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne figurent pas dans cette liste, informez-en votre professionnel de la santé.

- Perte d'appétit
- Nausées
- Ballonnements abdominaux
- Flatulence
- Goût amer
- Modification des habitudes de sommeil
- Difficulté à se concentrer
- Irritabilité, excitation, hyperactivité, confusion
- Jugement affaibli

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|--|--|-------------------|---|
| Symptôme/effet | Parlez à votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
| | Cas graves seulement | Dans tous les cas | |
| RARE | | | |
| Réactions allergiques : rougeur cutanée, démangeaisons, éruptions cutanées ou poussée soudaine de boutons ou de marques rouge pâle sur la peau (urticaire) | √ | | |
| Dépression (humeur triste qui ne disparaît pas) : difficulté à dormir ou sommeil excessif, changement d'appétit ou de poids, retrait des | | √ | |

| Effets secondaires graves et mesures à prendre | | | |
|---|--|-------------------|---|
| Symptôme/effet | Parlez à votre professionnel de la santé | | Cessez de prendre le médicament et obtenez de l'aide médicale immédiatement |
| | Cas graves seulement | Dans tous les cas | |
| situations sociales, baisse de la libido, pensées de mort ou de suicide | | | |

Si vous présentez un symptôme ou un effet secondaire incommodant qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient suffisamment gênant pour compromettre vos activités quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer à Santé Canada les effets secondaires soupçonnés d'être associés avec l'utilisation de produits de santé :

- en consultant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour obtenir de l'information sur la façon de déclarer les effets indésirables en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas d'avis médical.

Conservation :

Conservez à la température ambiante, entre 15 °C et 30 °C.

Gardez hors de la portée et de la vue des enfants. Ce produit contient suffisamment de médicament pour nuire gravement à un enfant.

Pour en savoir davantage au sujet de Sandoz Folic Acid :

- Parlez à votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé (qui contient le présent dépliant « Renseignements sur le médicament pour le patient ») en consultant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/santecanada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produitspharmaceutiques.html>). Vous pouvez obtenir la

monographie de produit sur le site Web du fabricant (www.sandoz.ca/fr) ou en téléphonant au 1-800-361-3062.

Ce feuillet a été rédigé par Sandoz Canada Inc.

Dernière révision : 18 novembre 2022