ANSM - Mis à jour le : 28/07/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACIDE FOLIQUE CCD 5 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide folique..... 5 mg

Pour un comprimé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Anémies macrocytaires par carence en acide folique.

Troubles chroniques de l'absorption intestinale quelle que soit leur origine.

Carence d'apport : malnutrition, éthylisme.

Grossesse : en cas de carence prouvée. Chez les femmes ayant déjà eu des enfants porteurs d'anomalies de la fermeture du tube neural (spina bifida), certains auteurs ont constaté qu'une supplémentation folique périconceptionnelle de 5 mg par jour dans le mois qui précède et les 3 mois qui suivent la conception diminuait la récurrence du risque malformatif pour les grossesses ultérieures.

Néanmoins, le diagnostic anté-natal à la recherche de ce type de malformation reste indispensable.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Les posologies journalières sont comprises entre 5 et 15 mg, soit 1 à 3 comprimés par jour.

Grossesse, en cas de carence prouvée : voir rubrique 4.1.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Sans objet.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Associations faisant l'objet de précautions d’emploi

- Phénobarbital, phénytoïne, primidone : diminution des concentrations plasmatiques des anticonvulsivants inducteurs enzymatiques, par augmentation de leur métabolisme hépatique dont les folates représentent un des cofacteurs.

- Surveillance clinique, éventuellement des taux plasmatiques et adaptation, s'il y a lieu, de la posologie de l'antiépileptique pendant la supplémentation folique et après son arrêt.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n’y a pas de dangers connus à utiliser l’acide folique pendant la grossesse. La supplémentation en acide folique est souvent bénéfique.

Une déficient en folates, ou un métabolisme anormal des folates, induits par des produits médicamenteux, sont liées à la survenue de défauts chez les nouveau-nés et de certains anomalies de la fermeture du tube neural.

L’administration concomitante et en début de grossesse de certains médicaments induisant une perturbation du métabolisme de l’acide folique ou bien une déficience en folates (tels que les anticonvulsivants ou certains antinéoplasiques) peut engendrer des anomalies congénitales.

Un manque en acide folique (vitamine B9) ou en ses métabolites peut également être responsable de certains cas d’avortement spontané ou de retard de croissance intra-utérine.

Allaitement

L’acide folique est excrété dans le lait maternel. Il existe une accumulation en folates dans le lait maternel lorsque l’apport en acide folique au cours de la grossesse est supérieur aux besoins de la mère.

La concentration en acide folique est relative basse dans le colostrum. La concentration en acide folique est plus élevée 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.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Très rares cas de réactions allergiques cutanées.

Possibilité de troubles gastro-intestinaux.

Des réactions anaphylactiques telles que : urticaires, angioedème ont été rapportées avec une fréquence indéterminée.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et

réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Un apport excessif d'acide folique est suivi d'une augmentation de l'élimination urinaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Préparation anti-anémique, code ATC : B03BB01

L'acide folique est une vitamine du groupe B. Les métabolites actifs servent de coenzymes à de nombreuses réactions enzymatiques intervenant dans la synthèse des purines, le métabolisme des acides aminés.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'acide folique est rapidement absorbé (5 à 20 minutes), le pic sérique est observé 1 à 2 heures après l'absorption.

Distribution

Il diffuse dans tous les tissus et les liquides de l'organisme, il se concentre dans le L.C.R. et est stocké dans le foie. Le taux sérique moyen est de 5 à 12 ng/ml.

Élimination

Elle est urinaire et fécale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cellulose microcristalline, amidon de maïs prégélatinisé, trisilicate de magnésium, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +25°C et à l’abri de la lumière.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

- 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 90 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 200 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 500 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 750 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 1000 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Sans objet.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRE CCD
36 RUE BRUNEL
75017 PARIS

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 357 660 5 2 : 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 301 655 0 8 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 301 655 1 5 : 90 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 576 387 2 6 : 200 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 565 119 1 4 : 500 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 565 121 6 4 : 750 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

- 34009 565 122 2 5: 1000 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.