

Pr ACIDE FOLIQUE
Comprimés d'acide folique, BP
5 mg

Traitement contre l'anémie

AA PHARMA INC.
1165, Creditstone Road, unité 1
Vaughan (Ontario)
L4K 4N7

DATE DE PRÉPARATION :
23 novembre 2018

Numéro de contrôle : 214763

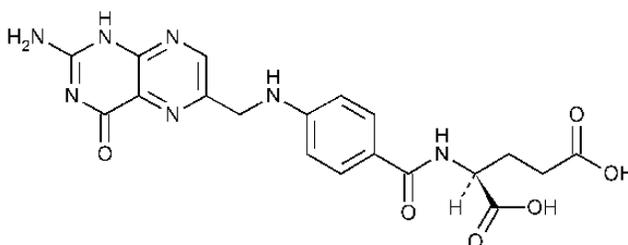
Table des matières

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT	3
INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE	3
CONTRE-INDICATIONS.....	4
MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS	4
EFFETS INDÉSIRABLES	5
INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES	6
POSOLOGIE ET ADMINISTRATION	7
SURDOSAGE.....	8
MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE	8
ENTREPOSAGE ET STABILITÉ	12
INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION	12
FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT.....	12
COORDONNÉES	12
RÉFÉRENCES	12

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES
Pr ACIDE FOLIQUE
(comprimés d'acide folique à 5 mg, BP)

RENSEIGNEMENTS SOMMAIRES SUR LE PRODUIT

Acide folique



C₁₉H₁₉N₇O₆ 441,40 g/mol

INGRÉDIENT MÉDICINAL mg/comprimé	INGRÉDIENTS NON MÉDICINAUX
Acide folique à 5 mg, BP	Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, monohydrate de lactose, stéarate de magnésium

Voir la section « Formes posologiques, composition et conditionnement » pour obtenir des renseignements supplémentaires.

INDICATIONS ET UTILISATION CLINIQUE

1. Réservé à l'utilisation thérapeutique.
2. Pour la prévention et le traitement d'une carence en folate attribuable à un apport alimentaire insuffisant, à une absorption ou utilisation inadéquate, ou à une excrétion ou un besoin accru, comme dans les cas suivants : sprue tropicale (pas toutes les formes de sprue), hémodialyse chronique, anémie hémolytique chronique, anémie mégaloblastique nutritionnelle, anémie mégaloblastique de la grossesse, de la petite enfance et de l'enfance, et anémie mégaloblastique associée à une maladie primaire du foie, à l'alcoolisme avec une cirrhose, ou à un traitement anticonvulsivant.

3. Selon des données probantes solides, l'administration d'un traitement prophylactique par des multivitamines enrichies d'acide folique, avant et pendant la grossesse, peut réduire le risque de malformations du tube neural. Des groupes d'experts recommandent que toutes les femmes en mesure de procréer qui planifient une grossesse ou non doivent maintenir un apport quotidien suffisant en acide folique (voir **Posologie et administration**).
4. L'acide folique n'est pas efficace pour inverser les effets des inhibiteurs de la dihydrofolate-réductase, comme le méthotrexate. Dans de tels cas, on doit utiliser la leucovorine calcique (acide folinique). Cependant, dans le cadre d'un traitement à long terme par le méthotrexate à faible dose, l'acide folique est utilisé pour prévenir les effets toxiques du méthotrexate (particulièrement les ulcères buccaux et l'irritation gastro-intestinale), pour traiter ou prévenir une carence en folate et pour empêcher la survenue d'une hyperhomocystéinémie.

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

CONTRE-INDICATIONS

1. 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.
2. L'acide folique est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité aux produits à base d'acide folique ou à l'un des ingrédients inactifs présents dans le produit pharmaceutique (voir **Formes posologiques, composition et conditionnement**).

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

1. Ne pas utiliser si le sceau est brisé.
2. Garder hors de la portée des enfants. Ce produit contient suffisamment de médicament pour nuire gravement à un enfant.
3. La prise de vitamines à fortes doses est une cause de l'intoxication (hypervitaminose) à l'acide folique (folate).
4. 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. 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.

5. 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.
6. 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.
7. *Grossesse* : Les femmes enceintes sont plus susceptibles de développer une carence en folate, ce qui peut entraîner des complications comme des anomalies fœtales (voir **Pharmacologie**).
8. *Allaitement* : L'acide folique est activement excrété dans le lait maternel. On n'a consigné aucun effet indésirable chez les nourrissons dont la mère prenait de l'acide folique selon les exigences quotidiennes normales pendant l'allaitement.
9. Éviter les suppléments contenant des plantes médicinales et divers autres ingrédients non médicinaux.

EFFETS INDÉSIRABLES

1. Une carence peut entraîner des fissures et une desquamation des lèvres et des coins de la bouche, ainsi qu'une dermatite.
2. L'acide folique est relativement non toxique, mais il 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 associés 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).
3. *Surdosage* : En cas de surdosage, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

1. Les médicaments suivants diminuent l'absorption de l'acide folique : 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 de l'histamine, carbamazépine, phénobarbital, valproate, sulfasalazine, oxyde nitreux et contraceptifs oraux. 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.

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.

2. Les femmes enceintes sont plus susceptibles de développer une carence en folate qui peut entraîner des complications et des anomalies fœtales (voir **Pharmacologie**).
3. *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.
4. 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.
5. L'acide folique peut interférer avec l'action des anticonvulsivants.
6. Un traitement par l'acide folique chez les personnes présentant une carence en folate peut diminuer les taux sériques de phénytoïne.
7. Administrer la dose de pancréatine et la dose de folate à au moins deux heures d'intervalle, afin d'éviter des problèmes d'absorption.
8. Utilisation du méthotrexate pour le traitement de la polyarthrite 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.

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.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

Prévention d'une carence : Un apport alimentaire adéquat en acide folique est préférable à la supplémentation lorsque c'est possible.

Traitement d'une carence : *Par voie orale* : La posologie thérapeutique habituelle de l'acide folique pour les adultes et les enfants est de 0,25 mg à 1 mg/jour. Cependant, certains patients peuvent avoir besoin de doses plus élevées. Au cours des 48 premières heures de traitement, la moelle osseuse commence à devenir normoblastique. La réticulocytose commence dans les 2 à 5 jours. Pour maintenir une moelle normoblastique, des doses d'entretien plus faibles d'acide folique sont utilisées : 0,4 mg chez les adultes et les enfants de 4 ans ou plus; 0,3 mg chez les enfants de moins de 4 ans; 0,1 mg chez les nourrissons. Des doses d'entretien supérieures peuvent être nécessaires chez certains patients, comme ceux atteints d'alcoolisme, d'anémie hémolytique ou d'infections chroniques, les patients sous dialyse rénale, les femmes enceintes ou les patients prenant certains anticonvulsivants (p. ex. acide valproïque ou carbamazépine).

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

Prophylaxie des anomalies du tube neural (ATN) : La déclaration de Santé Canada relative à l'acide folique (émise en 2002) recommande le schéma suivant chez les femmes susceptibles de devenir enceintes : la prise d'une multivitamine contenant entre 0,4 mg et 1 mg d'acide folique tous les jours, en plus de leur apport alimentaire en folate. La supplémentation devrait commencer au moins 2 à 3 mois avant la conception et continuer tout au long de la grossesse, puis se poursuivre 4 à 6 semaines après l'accouchement et pendant toute la durée de l'allaitement (*J Obstet Gynaecol Can* 2007;29[12]:1003-26). Le moment critique pour la formation du tube neural survient peu de temps après la conception.

Les femmes ayant des antécédents de grossesse compliquée par une ATN sont considérées comme des sujets présentant un 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 contraceptive 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. Des doses plus élevées (4 à 5 mg par jour) ne doivent pas être prises avec une multivitamine en raison du risque d'absorption de quantités nocives d'autres composants, tels que les vitamines A et D.

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, sœur, 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 : 0,4 à 1 mg par jour (voir **Indications**).

Dose oubliée : Les femmes ne doivent pas prendre une dose supérieure à la dose quotidienne prescrite. Si, pendant un jour ou plus, vous oubliez de prendre une dose, n'essayez pas de vous « rattraper » en prenant la ou les doses oubliées en même temps que votre dose habituelle. Communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien pour obtenir des renseignements supplémentaires.

SURDOSAGE

En cas de surdosage médicamenteux soupçonné, communiquez immédiatement avec le centre antipoison de votre région.

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE

Pharmacologie

Une carence en acide folique peut entraîner une anémie mégaloblastique 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 une vitamine du complexe B soluble dans l'eau et il est essentiel pour la formation de nouvelles cellules dans l'organisme. Il joue un rôle dans le métabolisme de l'ADN et de l'ARN (acide désoxyribonucléique et acide ribonucléique, respectivement) et est nécessaire à la croissance, au développement et au fonctionnement normaux du fœtus, du système nerveux et de la moelle osseuse.

Les folates agissent comme coenzymes dans deux séries de réactions cellulaires. La

première concerne les réactions de méthylation qui sont essentielles au métabolisme des acides aminés. Par exemple, le folate joue un rôle important dans la conversion de l'homocystine en méthionine (la vitamine B₁₂ est aussi une coenzyme dans cette réaction). La méthionine est à son tour une composante de base des protéines. Il joue un autre rôle dans la synthèse des phospholipides et la synthèse de la créatine-phosphate, deux réactions vitales pour la survie des cellules et de l'organisme. La deuxième fonction importante du folate en tant que coenzyme est la synthèse des acides nucléiques, c.-à-d. de l'ADN et de l'ARN. À ce titre, le folate est essentiel à la réplication normale des cellules et au développement embryonnaire.

Il 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 FOLATE

CAUSE	SOURCE
Apport insuffisant	Régime pauvre en aliments frais et légèrement cuits, alcoolisme chronique, alimentation parentérale totale
Absorption inadéquate	Syndromes de malabsorption (en particulier la maladie cœliaque, la sprue), prise de 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, pyriméthamine, triamterène, diamidines, triméthoprime), anticonvulsivants, déficience enzymatique (congénitale, acquise), carence en vitamine B ₁₂ , alcoolisme, scorbut
Besoin accru	Grossesse, allaitement, petite enfance, tumeur maligne (en particulier lymphoproliférative), augmentation de l'hématopoïèse (en particulier la β -thalassémie majeure), augmentation du métabolisme
Excrétion accrue	Dialyse rénale (dialyse péritonéale ou hémodialyse), dépendance à la vitamine B ₁₂ , maladie du foie

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

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

1. L'acide folique est une vitamine du complexe B qui, après avoir été convertie en acide tétrahydrofolique, est nécessaire pour l'érythropoïèse normale et la synthèse des nucléoprotéines. Il est important pour le métabolisme des glucides et la santé des muqueuses.
2. Étant donné que l'acide folique est une vitamine hydrosoluble, il n'est pas stocké dans l'organisme en quantités appréciables. Un apport quotidien est donc essentiel pour prévenir l'épuisement des réserves.
3. La dépendance à l'acide folique résulte d'un défaut génétique dans le métabolisme de la vitamine ou dans la liaison de la coenzyme associée à la vitamine à son apoenzyme. Dans certains cas, des doses beaucoup plus élevées que l'apport nutritionnel recommandé (ANR) améliorent la fonction de la voie métabolique altérée. Les patients sous dialyse à long terme reçoivent fréquemment 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.

4. L'acide folique et la vitamine B₁₂ fonctionnent de façon interdépendante pour former des globules rouges normaux et produire l'ADN et la thymidine. Une carence en l'une ou l'autre de ces vitamines entraîne une anémie grave (comme une anémie pernicieuse) dans laquelle les globules rouges sont peu nombreux, mais de grande taille. Les symptômes comprennent une pâleur, une faiblesse, la sécrétion réduite d'acide dans l'estomac et des lésions nerveuses (neuropathie). Les lésions nerveuses se produisent principalement en cas de carence en vitamine B₁₂. Une carence en acide folique peut entraîner une anémie mégaloblastique ou macrocytaire en raison d'une altération dans la synthèse de la thymidylate. Dans les 48 heures suivant le début du traitement par l'acide folique, la moelle osseuse des patients atteints d'anémie mégaloblastique attribuable à une carence en folate commence à devenir normoblastique. En cas d'anémie mégaloblastique causée par une carence en folate, l'érythropoïèse mégaloblastique 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 son maximum en 5 à 7 jours.
5. 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 les fœtus. Une 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 d'une carence en acide folique consiste en la prise d'acide folique par voie orale. Une carence en acide folique peut provoquer des anomalies neurologiques chez les nourrissons, et, chez une femme enceinte, elle peut causer des anomalies de la moelle épinière et d'autres malformations du fœtus.
6. Les polyglutamates de l'acide folique provenant de sources alimentaires subissent une hydrolyse enzymatique dans le tractus gastro-intestinal et se transforment en monoglutamates avant l'absorption, qui se produit principalement dans l'intestin grêle proximal. En présence d'un syndrome de malabsorption, l'acide folique provenant de suppléments oraux sera toujours absorbé, tandis que l'absorption de l'acide folique provenant de sources alimentaires peut être altérée.

Pharmacocinétique

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. Le foie contient environ 50 % des réserves totales de folate de l'organisme. Des doses plus élevées d'acide folique peuvent échapper au métabolisme par le foie et se trouver dans le sang, principalement sous forme d'acide folique.

Après l'administration orale de doses uniques de 0,1 à 0,2 mg d'acide folique chez des adultes en bonne santé, seule une quantité minimale du médicament est présente dans l'urine. Après l'administration de fortes doses, la réabsorption maximale par les tubules rénaux est dépassée, et l'excès de folate est excrété sous forme inchangée dans l'urine. Après l'administration d'une dose variant entre 2,5 et 5,0 mg, environ 50 % de la dose est excrétée dans l'urine; cette proportion peut aller jusqu'à 90 % pour une dose de 15 mg. De petites quantités d'acide folique administré par voie orale ont été récupérées dans les fèces.

ENTREPOSAGE ET STABILITÉ

Conserver le médicament à la température ambiante, entre 15 °C et 30 °C, et à l'abri de la lumière.

INSTRUCTIONS PARTICULIÈRES DE MANIPULATION

Aucune manipulation particulière requise.

FORMES POSOLOGIQUES, COMPOSITION ET CONDITIONNEMENT

ACIDE FOLIQUE se présente en comprimés jaunes, ronds, plats et à bord biseauté, portant une rainure et l'inscription « 5 » gravée d'un côté, mais pas d'inscription de l'autre. Offert en bouteilles de 100 ou 1 000 comprimés.

Voir la section « Renseignements sommaires sur le produit » pour connaître la composition.

COORDONNÉES

Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant l'utilisation de ce produit, veuillez appeler au 1-877-998-9097.

RÉFÉRENCES

1. Loi et Règlement sur les aliments et drogues
2. Recommandations sur la nutrition – Rapport du Comité de révision scientifique, 1990, Santé et Bien-être social Canada
3. Martindale, The Extra Pharmacopoeia, Sweetman S. (éd.), The Pharmaceutical Press, Londres (2006). Version électronique : <http://www.medicinescomplete.com/mc/martindale/current/7860-f.htm>.
4. US Pharmacopeia, *USP 28/NF23, en vigueur du 1^{er} août 2005 au 31 décembre 2005; monographie de l'acide folique, p. 869, Pharmacopeial Forum : vol. 29(2), p. 409; monographie des comprimés d'acide folique, p. 870, Pharmacopeial Forum : vol. 29(2), p. 409; agent de liaison : Lawrence Evans, III,*

Ph. D.

5. British Pharmacopoeia, en vigueur à compter de décembre 2004; *monographie de l'acide folique* : vol. 1, p. 870-873; *monographie des comprimés d'acide folique*, vol. III, p. 2440
6. The Pharmaceutical Codex, 12^e édition, Lund, Walter (éd.), The Pharmaceutical Press, Londres (1994). Version électronique : <http://www.vonl.com/chips/pharcodx.htm>.
7. Compendium des produits et spécialités pharmaceutiques, 31^e édition (1996) : *Traitement de l'anémie, monographie de l'acide folique*, p. 549-550.
8. Prenatal Multivitamin Supplementation and Rates of Congenital Anomalies: A Meta-Analysis, Y. Ingrid Goh, B. Sc. (spécialisation), Enkelejd Bollano, M.D., Thomas R. Einarson, Ph. D., Gideon Koren M.D., JOGC, 28(8)2006; 680
9. J Obstet Gynaecol Can 2007;29(12):1003-26
10. Monographie de l'APhC – ^{Pr}Acide folique (acide folique) en comprimés à 0,4 mg, 1 mg et 5 mg et solution injectable à 5 mg/mL. Date de révision : juillet 2012.
11. Information posologique – ^{Pr}Folic Acid (acide folique) en comprimés à 5 mg, USP. Sandoz Canada Inc. Date de révision : 10 janvier 2018.

Déclaration des effets secondaires

Pour déclarer les effets secondaires soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé à Santé Canada :

- Consultez la page Web « Déclaration 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
- Composez le numéro sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Pour obtenir des renseignements relatifs à la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

AA Pharma Inc.
1165, Creditstone Road, unité 1
Vaughan (Ontario) Canada L4K 4N7

Questions ou préoccupations : 1-877-998-9097

Le présent dépliant a été préparé par AA Pharma Inc.

Dernière révision : 23 novembre 2018