

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Folavit 1 mg tabletten

Folavit 5 mg tabletten

Foliumzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Folavit en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit medicijn in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Folavit en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn bevat foliumzuur, een vitamine B die nodig is voor een normale bloedvorming en belangrijk is voor celdeling en weefselgroei.

In de meeste gevallen krijg je via de voeding voldoende foliumzuur binnen, maar in bepaalde gevallen is een aanvullend supplement nodig.

Langdurig tekort aan foliumzuur kan tot uiting komen als een speciaal type bloedarmoede (afname van het totale aantal rode bloedcellen).

Folavit wordt gegeven om **bepaalde bijwerkingen te verminderen tijdens behandeling met een lage dosis methotrexaat** (medicijn gebruikt voor de behandeling van reumatische gewrichtsontsteking, psoriasis en chronische ontstekingsziekten van de darm).

Folavit wordt gegeven om **folaattekort te behandelen of te voorkomen**. Folaattekort kan optreden:

- Als gevolg van onvoldoende inname via de voeding.
- Door verminderde opname (bv. glutenintolerantie, chirurgie voor gewichtsverlies, chronische ontstekingsziekten van de darm, alcoholisme).
- Tijdens zwangerschap en borstvoeding.
- Vanwege hemolytische anemie (ziekte waarbij rode bloedcellen worden vernietigd).
- Wegens verlies via nierdialyse (hemodialyse).
- Tijdens behandeling met bepaalde medicijnen aangewezen voor de behandeling van epilepsie, sulfasalazine (medicijn voor de behandeling van chronische ontstekingsziekten van de darm of chronische gewrichtsontsteking) of pemetrexed (medicijn voor de behandeling van bepaalde tumoraandoeningen). De inname van foliumzuursupplementen vermindert enkele mogelijke bijwerkingen van kankerbehandeling met pemetrexed.

Folavit wordt ook **vóór en tijdens de zwangerschap aan vrouwen gegeven om neuraalbuisdefecten** (een afwijking van de wervelkolom of hersenen) **bij baby's te voorkomen**. Neuraalbuisdefecten kunnen worden veroorzaakt door een tekort aan deze vitamine.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u een vitamine B12-tekort heeft, tenzij dit vitamine B12-tekort gelijktijdig wordt behandeld.
- Als u een megaloblastaire anemie (rijpingsstoornis van rode bloedcellen) heeft waarvan de oorzaak niet bekend is en een vitamine B12-tekort niet is uitgesloten.
- Als u kanker heeft, tenzij uw arts u heeft aangeraden dit medicijn in te nemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn inneemt.

- Inname van foliumzuur kan een tekort aan vitamine B12 maskeren. U loopt mogelijk risico op vitamine B12-tekort:
 - als u een operatieve verwijdering van (een deel van) de maag of dunne darm heeft ondergaan of een chronische ontstekingsziekte van de darm heeft,
 - als u langer dan vier maanden metformine (medicijn voor de behandeling van diabetes (suikerziekte) type 2) gebruikt,
 - als u protonpompremmers of histamine H2 blokkers gebruikt (medicijnen die worden gebruikt om een maagzweer of zure oprispingen te behandelen) gedurende meer dan 12 maanden,
 - als u veganist bent of strikt vegetarisch,
 - als u ouder bent dan 60 jaar.
- Foliumzuur moet met voorzichtigheid worden gebruikt bij bepaalde tumorziekten. Raadpleeg uw arts als u wordt behandeld voor een tumorziekte voordat u Folavit gaat gebruiken.
- Raadpleeg uw arts of apotheker als u medicijnen gebruikt om epilepsie te behandelen (zie "Gebruikt u nog andere medicijnen?").

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Folavit nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende medicijnen kunnen de behandeling met Folavit beïnvloeden of mogelijk worden beïnvloed door de behandeling met Folavit:

- Gebruik Folavit niet met fluorouracil, capecitabine of tegafur (medicijnen die worden gebruikt om bepaalde tumoraandoeningen te behandelen), omdat dit kan leiden tot een verhoogde toxiciteit van deze medicijnen.
- Gebruik Folavit niet met raltitrexed (een medicijn dat wordt gebruikt voor de behandeling van bepaalde tumorziekten), omdat het de werking van raltitrexed kan verstoren.
- Inname van bepaalde medicijnen die worden gebruikt om epileptische aanvallen onder controle te houden, kan folaattekort veroorzaken (voornamelijk fenytoïne, fenobarbital en primidon, mogelijk ook carbamazepine en valproaat). Anderzijds kan de inname van een supplement met hoge doses foliumzuur een verminderde controle van epileptische aanvallen veroorzaken bij patiënten die worden behandeld met fenytoïne, fenobarbital, primidon, feneturide en carbamazepine. Praat met uw arts of apotheker voordat u Folavit inneemt als u medicijnen gebruikt om epilepsie te behandelen.
- Gebruik Folavit 5 mg niet op dezelfde dag als methotrexaat (zie rubriek 3. Hoe neemt u dit medicijn in), omdat dit kan leiden tot een verminderde werkzaamheid van methotrexaat.
- Behandeling met een hoge dosis methotrexaat (medicijn voor de behandeling van bepaalde tumorziekten), pyrimethamine (medicijn voor de behandeling van toxoplasmose, infectie

veroorzaakt door een parasiet) of trimethoprim (antibacterieel medicijn) kan folaattekort veroorzaken. Echter moet dit worden behandeld met folinezuur in plaats van foliumzuur.

- Cholestyramine of colestipol (medicijnen die worden gebruikt om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen, jeuk te verminderen als gevolg van gedeeltelijke obstructie van de galwegen of diarree te behandelen die wordt veroorzaakt door malabsorptie van galzuur), kunnen de opname van foliumzuur verstoren en folaattekort veroorzaken. Folavit moet minstens 1 uur vóór of 4-6 uur na inname van cholestyramine of colestipol worden ingenomen.
- Sulfasalazine (medicijn voor de behandeling van chronische ontstekingsziekten van de darm, zoals colitis ulcerosa en de ziekte van Crohn, of chronische gewrichtsontsteking) kan foliumzuurtekort veroorzaken.
- Oraal gebruik van anticonceptiva kan een verlaagd folaatgehalte in het bloed veroorzaken.
- Behandeling met triamteren (medicijn dat de urineproductie verhoogt) kan folaattekort veroorzaken. Bovendien kunnen foliumzuur en triamteren elkaars opname remmen.
- Foliumzuur kan het effect van fluoxetine (medicijn tegen depressie) versterken.

Antibiotica kunnen de analyseresultaten van foliumzuur in het bloed verstoren.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Chronisch alcoholisme kan de stofwisseling van foliumzuur verstoren en folaattekort veroorzaken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Foliumzuur kan gebruikt worden tijdens de zwangerschap en borstvoedingsperiode.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Van dit medicijn is niet bekend dat het de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen beïnvloedt.

Folavit bevat lactose en sucrose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

3. Hoe neemt u dit medicijn in?

Neem dit medicijn altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Folavit 1 mg tablet

Volwassenen

Om bijwerkingen tijdens de behandeling met een lage dosis methotrexaat te verminderen:

De aanbevolen dosis is 1 tablet (1 mg foliumzuur) per dag, tenzij uw arts u anders heeft verteld.

Om folaattekort te behandelen of te voorkomen:

De aanbevolen dosering is dagelijks een halve tablet (0,5 mg foliumzuur) tot 5 tabletten (5 mg foliumzuur). Bij sommige patiënten kunnen hogere doses nodig zijn.

Vermindering van bijwerkingen van pemetrexed-therapie:

De aanbevolen dosering is dagelijks 1 tablet (1 mg foliumzuur). U moet gedurende de zeven dagen vóór de eerste dosis pemetrexed ten minste 5 doses van 1 mg foliumzuur innemen (tenzij uw arts u anders heeft verteld). U moet Folavit dagelijks blijven gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 21 dagen na de laatste dosis pemetrexed.

Preventie van neuraalbuisdefecten bij vrouwen zonder verhoogd risico:

De aanbevolen dosis is dagelijks een halve tablet (0,5 mg foliumzuur), op te starten ten minste 1 maand voor de zwangerschap en verder te zetten gedurende de eerste 3 maanden van de zwangerschap.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Om bijwerkingen tijdens de behandeling met een lage dosis methotrexaat te verminderen:

De aanbevolen dosis is 1 tablet (1 mg foliumzuur) per dag, tenzij uw arts u anders heeft verteld.

Om folaattekort te behandelen of te voorkomen:

- Kinderen jonger dan 1 jaar: raadpleeg uw arts of apotheker.
- Kinderen van 1-18 jaar: de aanbevolen dosis is dagelijks een halve tablet (0,5 mg foliumzuur) tot 5 tabletten (5 mg foliumzuur). Bij sommige patiënten kunnen hogere doses nodig zijn.

Folavit 5 mg tabletten

Volwassenen

Om bijwerkingen tijdens de behandeling met een lage dosis methotrexaat te verminderen:

De aanbevolen dosis is 1 tablet tot 2 tabletten (5 mg tot 10 mg foliumzuur) eenmaal per week, 24 uur na inname van methotrexaat (tenzij uw arts u anders heeft verteld). Zie rubriek 2 “Gebruikt u nog andere medicijnen?”.

Om folaattekort te behandelen of te voorkomen:

De aanbevolen dosering is dagelijks een halve tablet (2,5 mg foliumzuur) tot 1 tablet (5 mg foliumzuur). Bij sommige patiënten kunnen hogere doses nodig zijn.

Preventie van neuraalbuisdefecten bij vrouwen met een hoog risico:

De aanbevolen dosis is 1 tablet (5 mg foliumzuur) per dag, op te starten minimaal 1 maand voor de zwangerschap en verder te zetten gedurende de eerste 3 maanden van de zwangerschap.

U loopt een hoog risico als u:

- een eerdere zwangerschap had die getroffen werd door een neuraalbuisdefect of als u of uw partner zelf een neuraalbuisdefect heeft.
- een familiale voorgeschiedenis heeft van neuraalbuisdefecten.
- medicijnen inneemt om epilepsie te behandelen.
- diabetes (suikerziekte) heeft (type 1 of 2).
- zwaarlijvig bent.
- foliumzuur niet goed opneemt (bijvoorbeeld als u glutenintolerantie heeft of na een gewichtsverliesoperatie).
- lijdt aan thalassemie of sikkelcelanemie (ziekte waarbij rode bloedcellen worden vernietigd).
- sulfasalazine inneemt (medicijn voor de behandeling van chronische ontstekingsziekten van de darm of chronische gewrichtsontsteking).
- proguanil inneemt (medicijn dat wordt gebruikt om malaria te voorkomen of te behandelen).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Om bijwerkingen tijdens de behandeling met een lage dosis methotrexaat te verminderen:

De aanbevolen dosis is 1 tablet tot 2 tabletten (5 mg tot 10 mg foliumzuur) eenmaal per week, 24 uur na inname van methotrexaat (tenzij uw arts u anders heeft verteld). Zie rubriek 2 “Gebruikt u nog andere medicijnen?”.

Om folaattekort te behandelen of te voorkomen:

- Kinderen jonger dan 1 jaar: raadpleeg uw arts of apotheker.
- Kinderen van 1-18 jaar: de aanbevolen dosis is dagelijks een halve tablet (2,5 mg foliumzuur) tot 1 tablet (5 mg foliumzuur). Bij sommige patiënten kunnen hogere doses nodig zijn.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen met een glas water.

U kunt de tablet in 2 gelijke doses verdelen.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Over het algemeen is het onwaarschijnlijk dat dit medicijn schadelijk zal zijn als u er meer van inneemt dan u zou mogen, of als een kind dit medicijn per ongeluk heeft ingenomen, dus medische tussenkomst is niet nodig.

Als u zich zorgen maakt, bel dan een arts.

Wanneer u te veel van Folavit heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Foliumzuur veroorzaakt waarschijnlijk geen bijwerkingen, tenzij u allergisch bent voor foliumzuur of een van de andere ingrediënten in de tabletten. Als een ernstige allergische reactie optreedt (anafylactische reactie), stop dan met het gebruik van Folavit en zoek dringend medisch advies.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld:

Niet bekend (de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Milde allergische reactie
- Misselijkheid, braken, diarree
- Uitslag, jeuk, netelroos, een of meer cirkelvormige goed gedefinieerde schemerige rode of violette plekken ('fixed eruption')
- Zwelling van gezicht, lippen, tong of keel (gezichtsangio-oedeem)
- Ernstige allergische reactie (anafylactische reactie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie: website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be.

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos, de blisterverpakking of de container na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is foliumzuur.
- Elke tablet Folavit 1 mg bevat 1 mg foliumzuur. Elke tablet Folavit 5 mg bevat 5 mg foliumzuur.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose monohydraat, gepregelatineerd zetmeel, sucrose, macrogol 4000, stearinezuur, magnesiumstearaat.
- Folavit bevat lactose en sucrose (zie rubriek 2).

Hoe ziet Folavit eruit en wat zit er in een verpakking?

Folavit 1 mg tabletten zijn lichtgele of lichtgeel-oranje gespikkelde, ronde, biconvexe tabletten van 7 mm met een breukstreep aan een zijde. De tablet kan worden verdeeld in 2 gelijke doses.

Folavit 5 mg tabletten zijn gele of geel-oranje gespikkelde, ronde, biconvexe tabletten van 7 mm met een breukstreep aan een zijde. De tablet kan worden verdeeld in 2 gelijke doses.

Folavit is beschikbaar in blisterverpakkingen (Alu/PVC/PVdC/PVC) met 40 tabletten.

Mogelijk worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:
Kela Pharma nv
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten

Fabrikant:
Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Folavit 1 mg tabletten (blisterverpakking): BE570657

Folavit 5 mg tabletten (blisterverpakking): BE570675

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Folavit 1 mg tabletten; Folavit 5 mg tabletten
Groothertogdom Luxemburg: Folavit 1 mg Comprimé ; Folavit 5 mg Comprimé

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2025.

Notice : information de l'utilisateur

Folavit 1 mg comprimés

Folavit 5 mg comprimés

Acide folique

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 l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Folavit et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Folavit
3. Comment prendre Folavit
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Folavit
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Folavit et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament contient d'acide folique, une vitamine B nécessaire à la formation normale du sang et importante pour la division cellulaire et la croissance des tissus.

Dans la plupart des cas, vous obtenez suffisamment d'acide folique par le régime alimentaire, mais dans certaines conditions, un supplément est nécessaire.

Une carence prolongée en acide folique peut apparaître comme un type spécial d'anémie (diminution du nombre total de globules rouges).

Folavit est administré pour **réduire certains effets secondaires pendant le traitement avec une faible dose de méthotrexate** (médicament utilisé pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du psoriasis et des maladies inflammatoires de l'intestin).

Folavit est administré pour **traiter ou prévenir une carence en folates**. Une carence en folates peut survenir:

- En raison d'un apport alimentaire insuffisant.
- En raison d'une diminution de l'absorption (par exemple maladie cœliaque, chirurgie de perte de poids, maladie inflammatoire de l'intestin, alcoolisme).
- Pendant la grossesse et l'allaitement.
- En raison d'une anémie hémolytique (maladie entraînant la destruction des globules rouges).
- En raison d'une perte par hémodialyse
- Pendant le traitement par certains médicaments utilisés pour traiter l'épilepsie, la sulfasalazine (médicament utilisé pour traiter les maladies inflammatoires de l'intestin ou l'arthrite chronique) ou le pemetrexed (médicament utilisé pour traiter certaines maladies tumorales). La supplémentation en acide folique réduit certains effets secondaires possibles du traitement contre le cancer par le pemetrexed.

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Folavit ?

Ne prenez jamais Folavit

- si vous êtes allergique à l'acide folique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez une carence en vitamine B12, sauf si cette carence en vitamine B12 est traitée simultanément.
- si vous souffrez d'une anémie mégaloblastique (trouble de maturation des globules rouges) d'origine inconnue, et qu'une carence en vitamine B12 n'est pas exclue.
- si vous avez un cancer, sauf si votre médecin vous a conseillé de prendre ce médicament.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Folavit.

- La prise d'acide folique peut masquer un manque de vitamine B12. Vous pourriez être à risque de carence en vitamine B12 si vous avez des résections gastriques ou de l'intestin grêle ou une maladie inflammatoire de l'intestin, si vous prenez de la metformine (médicament utilisé pour traiter le diabète de type 2) pendant plus de quatre mois ou si vous prenez des inhibiteurs de la pompe à protons ou de l'histamine H2 bloqueurs (médicaments utilisés pour traiter un ulcère gastrique ou un reflux acide) pendant plus de 12 mois, si vous êtes végétalien ou végétarien strict, ou si vous avez plus de 60 ans.
- L'acide folique doit être utilisé avec prudence dans certaines maladies tumorales. Consultez votre médecin si vous êtes traité pour une maladie tumorale avant de commencer à prendre Folavit.
- Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments pour traiter l'épilepsie (voir « Autres médicaments et Folavit »).

Autres médicaments et Folavit

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

Les médicaments suivants peuvent affecter ou peuvent être affectés par le traitement avec Folavit :

- Ne prenez pas Folavit avec du fluorouracile, de la capécitabine ou du tégaful (médicaments utilisés pour traiter certaines maladies tumorales) car cela peut entraîner une toxicité accrue de ces médicaments.
- Ne prenez pas Folavit avec du raltitrexed (médicament utilisé pour traiter certaines maladies tumorales) car il peut interférer avec l'action du raltitrexed.
- La prise de certains médicaments utilisés pour contrôler les crises d'épilepsie peut provoquer une carence en folates (en particulier la phénytoïne, le phénobarbital et la primidone, éventuellement aussi la carbamazépine et le valproate). D'autre part, une supplémentation en acide folique à forte dose peut entraîner une diminution du contrôle des crises d'épilepsie chez les patients traités par la phénytoïne, le phénobarbital, la primidone, le phénéturide et la carbamazépine. Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Folavit si vous prenez des médicaments pour traiter l'épilepsie.
- Ne prenez pas Folavit 5 mg le même jour que le méthotrexate (voir rubrique 3. Comment prendre Folavit) car cela peut entraîner une diminution de l'efficacité du méthotrexate.
- Le traitement par le méthotrexate à haute dose (médicament utilisé pour traiter certaines maladies tumorales), la pyriméthamine (médicament utilisé pour traiter la toxoplasmose, l'infection causée par un parasite) ou le triméthoprime (médicament antibactérien) peut

provoquer une carence en folates. Cependant, il doit être traité avec de l'acide folinique au lieu de l'acide folique.

- La cholestyramine ou le colestipol (médicaments utilisés pour abaisser le taux de cholestérol sanguin, réduire les démangeaisons dues à une obstruction partielle des voies biliaires ou traiter la diarrhée causée par une malabsorption des acides biliaires) peuvent interférer avec l'absorption des folates et provoquer une carence en folates. Folavit doit être pris au moins 1 h avant ou 4 à 6 h après la prise de cholestyramine ou de colestipol.
- La sulphasalazine (médicament utilisé pour traiter les maladies inflammatoires de l'intestin, comme la colite ulcéreuse et la maladie de Crohn, ou l'arthrite chronique) peut provoquer une carence en folates.
- L'utilisation de contraceptifs oraux peut entraîner une diminution des taux sanguins de folate.
- Le traitement au triamterène (médicament qui augmente la production d'urine) peut provoquer une carence en folates. De plus, l'acide folique et le triamterène peuvent inhiber l'absorption l'un de l'autre.
- L'acide folique peut augmenter l'effet de la fluoxétine (médicament utilisé pour traiter la dépression).

Les antibiotiques peuvent interférer avec les résultats des tests sanguins à l'acide folique.

Folavit avec des aliments, boissons et de l'alcool

L'alcoolisme chronique peut interférer avec le métabolisme des folates et provoquer une carence en folates.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

L'acide folique peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'est pas connu pour affecter l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Folavit contient lactose et saccharose

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

3. Comment prendre Folavit ?

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

Folavit 1 mg comprimés

Adultes

Pour réduire les effets secondaires pendant le traitement avec une faible dose de méthotrexate :

La dose recommandée est de 1 comprimé (1 mg d'acide folique) par jour, sauf indication contraire de votre médecin.

Pour traiter ou prévenir une carence en folates :

La dose recommandée est d'un demi-comprimé (0,5 mg d'acide folique) à 5 comprimés (5 mg d'acide folique) par jour. Des doses plus élevées peuvent être nécessaires chez certains patients.

Réduction des effets secondaires du traitement au pemetrexed :

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

Prévention des anomalies du tube neural chez la femme sans risque élevé :

La dose recommandée est d'un demi comprimé (0,5 mg d'acide folique) par jour, commençant au moins 1 mois avant de tomber enceinte et se poursuivant pendant les 3 premiers mois de la grossesse.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pour réduire les effets secondaires pendant le traitement avec une faible dose de méthotrexate :

La dose recommandée est de 1 comprimé (1 mg d'acide folique) par jour, sauf indication contraire de votre médecin.

Pour traiter ou prévenir une carence en folate :

- Enfants de moins de 1 an : consultez votre médecin ou votre pharmacien.
- Enfants âgés de 1 à 18 ans : la dose recommandée est d'un demi-comprimé (0,5 mg d'acide folique) à 5 comprimés (5 mg d'acide folique) par jour. Des doses plus élevées peuvent être nécessaires chez certains patients.

Folavit 5 mg comprimés

Adultes

Pour réduire les effets secondaires pendant le traitement avec une faible dose de méthotrexate :

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

Pour traiter ou prévenir une carence en folate :

La dose recommandée est d'un demi-comprimé (2,5 mg d'acide folique) à 1 comprimé (5 mg d'acide folique) par jour. Des doses plus élevées peuvent être nécessaires chez certains patients.

Prévention des anomalies du tube neural chez les femmes à haut risque :

La dose recommandée est de 1 comprimé (5 mg d'acide folique) par jour, commençant au moins 1 mois avant de tomber enceinte et se poursuivant pendant les 3 premiers mois de la grossesse.

Vous courez un risque élevé si vous :

- avez eu une grossesse précédente affectée par une anomalie du tube neural ou si vous ou votre partenaire avez vous-même une anomalie du tube neural.
- avez des antécédents familiaux de malformations du tube neural.
- prenez des médicaments pour traiter l'épilepsie.
- souffrez de diabète (type 1 ou 2).
- êtes obèses.
- n'absorbent pas bien l'acide folique (par exemple si vous souffrez de la maladie cœliaque ou après une chirurgie de perte de poids).
- souffrez de thalassémie ou d'anémie falciforme (maladie impliquant la destruction des globules rouges).
- prenez de la sulphasalazine (médicament utilisé pour traiter les maladies inflammatoires de l'intestin ou l'arthrite chronique).
- prenez du proguanil (médicament utilisé pour prévenir ou traiter le paludisme).

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Pour réduire les effets secondaires pendant le traitement avec une faible dose de méthotrexate :

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

Pour traiter ou prévenir une carence en folate :

- Enfants de moins de 1 an : consultez votre médecin ou votre pharmacien.
- Enfants âgés de 1 à 18 ans : la dose recommandée est d'un demi-comprimé (2,5 mg d'acide folique) à 1 comprimé (5 mg d'acide folique) par jour. Des doses plus élevées peuvent être nécessaires chez certains patients.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture, avec un verre d'eau.

Le comprimé peut être divisé en 2 doses égales.

Si vous avez pris plus de Folavit que vous n'auriez dû

En général, il est peu probable que ce médicament soit nocif si vous en prenez plus que vous n'auriez dû, ou si un enfant prend accidentellement ce médicament, donc aucune intervention médicale n'est nécessaire.

Si vous êtes inquiet, contactez un médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Folavit, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Folavit

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

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Il est peu probable que l'acide folique provoque des effets secondaires, sauf si vous êtes allergique à l'acide folique ou à l'un des autres composants des comprimés. Si une réaction allergique grave apparaît (réaction anaphylactique), arrêtez de prendre Folavit et consultez un médecin d'urgence.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés :

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

- Réaction allergique légère
- Nausées, vomissements, diarrhée
- Éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, une ou plusieurs plaques circulaires rouge foncé ou violacées bien définies (éruption fixe d'origine médicamenteuse)
- Gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge (angioedème facial)
- Réaction allergique grave (réaction anaphylactique)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, www.afmps.be, Division Vigilance : site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be.

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé, site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Comment conserver Folavit

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

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

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Folavit

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

Aspect de Folavit et contenu de l'emballage extérieur

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

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

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

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Titulaire d'AMM :
Kela Pharma nv
Sint Lenaartseweg 448
B-2320 Hoogstraten

Fabricant :
Kela nv
Sint Lenaartseweg 48
B-2320 Hoogstraten

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

Folavit 1 mg comprimés (plaquette) : BE570657 ; LU : 2020110309

Folavit 5 mg comprimés (plaquette) : BE570675 ; LU : 2020110310

Mode de délivrance

Délivrance libre.

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

Belgique : Folavit 1 mg comprimés ; Folavit 5 mg comprimés

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

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2025.