

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LA CONSOMMATRICE



Supplément vitaminique-minéral en comprimés à dose élevée d'acide folique pour usage prénatal

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » et s'adresse tout particulièrement aux consommatrices. Le présent document n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de PregVit folic 5[®]. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin, pharmacien ou professionnel de la santé.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

PregVit folic 5[®] est formulé pour les femmes qui planifient une grossesse ou qui sont enceintes et qui se trouvent dans l'une des situations suivantes :

- antécédents obstétricaux d'anomalies du tube neural, ou
- antécédents familiaux d'anomalies du tube neural,
- diabète ou troubles de malabsorption,
- utilisation de médicaments pour contrôler l'épilepsie ou qui sont reconnus pour diminuer les taux d'acide folique,
- carence en folate nécessitant un supplément à teneur élevée en acide folique.

L'utilisation de PregVit folic 5[®] devrait débuter au moins 2 ou 3 mois avant la conception et se poursuivre jusqu'à 10 à 12 semaines après les dernières règles, ou pendant toute la grossesse. Prendre PregVit folic 5[®] n'élimine pas la nécessité d'avoir une alimentation équilibrée.

À quoi sert ce médicament :

PregVit folic 5[®] procure un supplément de vitamines et de minéraux et 5 mg d'acide folique.

Des études démontrent qu'un traitement préventif avec de l'acide folique, avant et pendant la grossesse, peut diminuer le risque d'anomalies du tube neural (ATN) chez le fœtus. Les ATN résultent d'un développement anormal et d'une fermeture inadéquate du tube neural durant les troisième et quatrième semaines de grossesse. Les grossesses affectées d'une ATN peuvent donner lieu à un avortement spontané ou à une mortinaissance (enfant mort-né), et les enfants nés avec une ATN peuvent vivre avec un handicap de léger à sévère ou mourir au cours de la petite enfance.

Bien que l'utilisation d'un supplément d'acide folique avant la conception et en début de grossesse réduise le nombre d'ATN, ces dernières ne peuvent être évitées en totalité par une supplémentation en folate puisque leurs origines sont variées. Les femmes ayant des antécédents de grossesse affectée d'une ATN ont un taux de récurrence (risque d'avoir une autre grossesse atteinte d'une ATN) de 2 à 3 %. Le fait de
Monographie de produits PregVit[®] et PregVit folic 5[®]

consommer 5 mg d'acide folique par jour peut abaisser ce taux à 1 %.

Il est démontré qu'un ajout de 0,4 mg/jour d'acide folique à l'alimentation pourrait réduire le risque d'anomalies du tube neural d'environ 36 % chez toutes les femmes qui planifient une grossesse, 1 mg par jour pourrait réduire le risque d'environ 57 %, et 5 mg d'acide folique par jour peut réduire le risque d'environ 85 %.

Quand ne faut-il pas prendre ce médicament :

Vous ne devriez pas prendre PregVit folic 5[®] si vous êtes allergique à l'un ou l'autre de ses ingrédients ou des composants de son contenant (voir la liste des ingrédients médicinaux et non médicinaux ci-dessous).

Les ingrédients médicinaux sont :

Chaque comprimé ovale, rose (a.m.), filmo-enrobé, à libération immédiate, contient :

Bêta-carotène (source de vitamine A)	2700 UI
Vitamine B ₁ (mononitrate de thiamine)	3 mg
Vitamine B ₂ (riboflavine)	3,4 mg
Niacinamide	20 mg
Acide pantothénique (pantothénate de calcium)	5 mg
Vitamine B ₆ (chlorhydrate de pyridoxine)	10 mg
Vitamine C (acide ascorbique)	120 mg
Vitamine E (acétate dl-alpha tocophéryle)	30 UI
Cuivre (oxyde de cuivre)	2 mg
Iode (iodure de potassium)	0,15 mg
Fer (fumarate ferreux)*	35 mg
Magnésium (oxyde de magnésium)	50 mg
Zinc (oxyde de zinc)	15 mg

* Quantité élémentaire

Chaque comprimé ovale, bleu foncé (p.m.), filmo-enrobé, à libération immédiate, contient :

Acide folique	5 mg
Vitamine B ₁₂ (cyanocobalamine)	12 µg
Vitamine D ₃ (cholécalfiférol)	250 UI
Calcium (carbonate de calcium)*	300 mg

* Quantité élémentaire

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

Le comprimé PregVit folic 5[®] rose (a.m.) contient :

AD&C bleu n° 1, AD&C bleu n° 2, AD&C jaune n° 6, AD&C rouge n° 40, alcool butylique normal, alcool isopropylique, amidon (amidon de maïs), cellulose microcristalline, cire de carnauba, croscarmellose de sodium, D&C rouge n° 27, dioxyde de titane, gomme-laque, hydroxyde d'ammonium, macrogol/PEG 3350, polyalcool de vinyle, propylène glycol, siméthicone, stéarate de magnésium, sulfate de lauryle de sodium, talc.

Le comprimé PregVit folic 5[®] bleu foncé (p.m.) contient : AD&C bleu n° 1, AD&C bleu n° 2, alcool butylique normal, alcool isopropylique, cire de carnauba, croscarmellose de sodium, D&C rouge n° 27, dioxyde de titane, gomme-laque, hydroxyde d'ammonium, macrogol/PEG 3350, polyalcool de vinyle, propylène glycol, siméthicone, stéarate de magnésium, sulfate de lauryle de sodium, talc.

Ce produit ne contient pas de lactose, pas de gliadine-gluten et pas de tartrazine.

Ce produit est certifié Casher  et Halal .

Les formes posologiques sont :

PregVit folic 5[®] est présenté en boîte de 30 jours contenant 30 comprimés ovales roses (a.m.) et 30 comprimés ovales bleu foncé (p.m.) en plaquettes alvéolaires. Le symbole d'une femme enceinte est imprimé en rose sur chacun des comprimés.



MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

AVANT d'utiliser PregVit folic 5[®], consultez votre médecin ou professionnel de la santé :

- Si vous avez une carence en vitamine B₁₂ : L'acide folique devrait être pris avec la vitamine B₁₂ afin d'éviter tout problème potentiel du système nerveux. Toute dose d'acide folique supérieure à 1 mg par jour peut nécessiter une surveillance de la vitamine B₁₂ par un médecin ou un professionnel de la santé.
- Si vous avez des troubles d'épilepsie et prenez des anti-épileptiques (ex. carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne, primidone, acide valproïque) : Il se peut que vous ayez une augmentation de vos crises si vous prenez de l'acide folique.

Garder ce produit hors de la portée des enfants. La surdose accidentelle de produits contenant du fer est l'une des principales causes d'empoisonnement mortel chez les enfants de moins de 6 ans. Chaque comprimé PregVit folic 5[®] rose (a.m.) contient 35 mg de fer élémentaire. Le comprimé PregVit folic 5[®] bleu foncé (p.m.) ne contient pas de fer.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme c'est le cas avec la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments sont possibles.

Avisez votre médecin, pharmacien ou professionnel de la santé si vous prenez d'autres médicaments, incluant des médicaments d'ordonnance ou en vente libre, des produits de santé naturels ou des suppléments vitaminiques-minéraux.

La liste des médicaments pouvant interagir avec PregVit folic 5[®] comprend plus particulièrement :

- Les médicaments d'hormones thyroïdiennes : L'absorption de médicaments pour la thyroïde pourrait être réduite s'ils sont pris en même temps que des suppléments de fer ou de calcium. Les médicaments pour la thyroïde devraient être pris quatre heures avant ou après l'ingestion des comprimés PregVit folic 5[®] roses (a.m.) ou bleu foncé (p.m.).
- Les inhibiteurs de la dihydrofolate réductase : Les inhibiteurs de la dihydrofolate réductase (incluant la sulfasalazine, la triméthoprim, le triamterène) inhibent l'absorption et le métabolisme de l'acide folique.
- Les anti-épileptiques : Les anti-épileptiques réduisent l'absorption de l'acide folique. Les suppléments d'acide folique ont augmenté les crises chez certaines personnes souffrant d'épilepsie.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Prenez un comprimé rose (a.m.) chaque matin, à jeun, une heure avant le petit déjeuner, avec un verre d'eau. Évitez de manger durant l'heure qui suit la prise du comprimé rose, ceci afin de faciliter l'absorption du fer. Si vous souffrez de nausées et/ou de vomissements le matin (nausées et vomissements de la grossesse), prenez le comprimé rose (a.m.) au moins deux heures après le petit déjeuner. Prenez un comprimé bleu foncé (p.m.) chaque soir avec un verre d'eau, durant l'heure qui précède ou qui suit votre repas pour faciliter l'absorption du calcium.

Ce produit vous a été spécifiquement prescrit en fonction de votre bilan de santé actuel. Ne le donnez pas à d'autres personnes même si vous pensez qu'elles pourraient en bénéficier. Vous-même ne devez pas l'utiliser pour une condition autre que celle pour laquelle le produit vous a été prescrit.

Les comprimés ne sont pas conçus pour être écrasés ou coupés en deux. Si vous avez de la difficulté à les avaler, consultez votre médecin ou un professionnel de la santé.

Cas spéciaux :

- Les femmes consommant des aliments riches en calcium au petit déjeuner peuvent prendre le comprimé PregVit folic 5[®] rose (a.m.) au moins deux (2) heures après le petit déjeuner. Après l'administration du comprimé rose (a.m.), il est recommandé d'attendre une (1) heure additionnelle avant de manger, ceci afin d'optimiser l'absorption du fer.

- Les femmes souffrant de nausées et/ou vomissements le matin, pour qui il est difficile de prendre des suppléments de vitamines-minéraux à jeun, peuvent prendre le comprimé PregVit folic 5[®] **rose (a.m.)** au moins deux (2) heures après le petit déjeuner. Après l'administration du comprimé **rose (a.m.)**, il est recommandé d'attendre une (1) heure additionnelle avant de manger, ceci afin d'optimiser l'absorption du fer.
- Pour les femmes consommant l'hormone lévothyroxine le matin, il est recommandé de prendre le comprimé PregVit folic 5[®] **rose (a.m.)** à au moins quatre (4) heures d'intervalle afin d'optimiser l'absorption de la lévothyroxine. Pour les femmes consommant de la lévothyroxine au coucher, il est recommandé de prendre le comprimé PregVit folic 5[®] **bleu foncé (p.m.)** à au moins quatre (4) heures d'intervalle afin d'optimiser l'absorption de la lévothyroxine.

Surdose :

En cas de surdose accidentelle, communiquez immédiatement avec un médecin ou un **Centre régional antipoison**.

N'excédez pas la dose recommandée.

Dose oubliée :

En cas d'oubli, la dose manquée devrait être prise le plus tôt possible : un comprimé rose (a.m.) et un comprimé bleu foncé (p.m.) devraient être pris sur 24 heures. Il est recommandé de prendre le comprimé PregVit folic 5[®] rose (a.m.) et le comprimé bleu foncé (p.m.) à au moins quatre (4) heures d'intervalle afin d'optimiser l'absorption des éléments nutritifs.

L'horaire d'administration prescrit devrait se poursuivre conformément aux directives du médecin ou du professionnel de la santé.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Effets secondaires : Les réactions indésirables les plus courantes associées aux suppléments de vitamines-minéraux sont des symptômes gastro-intestinaux telles la constipation, la diarrhée, la nausée et l'irritation gastrique.

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive.

Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de PregVit folic 5[®], veuillez communiquer avec votre médecin, pharmacien ou professionnel de la santé.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à la température ambiante (15 à 30°C).

Protéger de l'humidité. Le contact avec l'humidité peut provoquer la décoloration ou l'érosion du comprimé.

Garder dans un endroit sûr, hors de la portée des enfants.

POUR RAPPORTER DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada recueille, par le Programme Canada Vigilance, l'information sur les effets secondaires graves et inattendus des médicaments. Si vous croyez que vous avez eu une réaction grave ou inattendue à ce médicament, vous pouvez en faire mention à Santé Canada :

Téléphone sans frais : 866 234-2345

Télécopieur sans frais : 866 678-6789

Site web : www.healthcanada.gc.ca/medeffect

Par courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

Par la poste :

Bureau national de Canada Vigilance

Division de l'information sur l'innocuité

et l'efficacité des produits de santé

Direction des produits de santé commercialisés

Direction générale des produits de santé et des aliments

Santé Canada

Pré Tunney, 1A : 0701C

Ottawa (ON) K1A 0K9

REMARQUE : *Si vous avez besoin d'information en lien avec le traitement de l'effet secondaire, veuillez s'il-vous-plaît communiquer avec votre professionnel de la santé avant d'aviser Canada Vigilance. Le Programme de Canada Vigilance n'offre pas de consultation médicale.*

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, en communiquant avec le manufacturier, Duchesnay Inc. :

2925, boul. Industriel

Laval, Québec, Canada

H7L 3W9

Tél. : 1 888 666-0611

Télec. : 1 888 588-8508

Ce feuillet a été préparé par Duchesnay Inc.

Dernière révision : 7 janvier 2009