

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LA CONSOMMATRICE

PrPregvit® folic 5 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, selon l'avis de leur médecin.

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.

Les effets de 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 consommer 5 mg d'acide folique par jour peut abaisser ce

Monographie de produits Pregvit® et Pregvit® folic 5

taux à 1 %.

Il est démontré qu'un apport supplémentaire 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 pourrait réduire le risque d'environ 85 %.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser 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 pelliculé rose (a.m.), à libération immédiate, contient :

Bêta-carotène	1,6 mg
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)	13,8 mg d'AT [†]
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

[†] RRR- α -tocophérol (AT)

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

Acide folique	5 mg
Vitamine B ₁₂ (cyanocobalamine)	12 μ g
Vitamine D ₃ (cholécalférol)	600 UI
Calcium (carbonate de calcium)*	300 mg

* Quantité élémentaire

Les ingrédients non médicinaux sont :

Le comprimé Pregvit® folic 5 rose (a.m.) contient : cellulose microcristalline, amidon pré-gélatinisé, croscarmellose sodique, alcool polyvinylique, gélatine de poisson, mono et diglycérides, dioxyde de titane, polyéthylène glycol 3350, alginate, hydroxypropyl methyl cellulose, silicate de calcium, lauryl sulfates de sodium, stéarate de magnésium, talc, gomme d'acacia, amidon de pois, dioxyde de silice, AD&C rouge no40 sur substrat d'aluminium, cire de carnauba, AD&C bleu no1 sur substrat d'aluminium, AD&C jaune no6 sur substrat d'aluminium, AD&C bleu no2 sur substrat d'aluminium, alcool isopropylique, alcool n-butylique, D&C

rouge no27 sur substrat d'aluminium, gomme-laque, hydroxyde d'ammonium, propylène glycol et siméthicone.

Le comprimé Pregvit® folic 5 bleu foncé (p.m.) contient : amidon de maïs pré-gélatinisé, croscarmellose sodique, alcool polyvinylique, dioxyde de titane, talc, polyéthylène glycol 3350, gomme d'acacia, sucrose, stéarate de magnésium, lauryl sulfates de sodium, amidon modifié, AD&C bleu no1 sur substrat d'aluminium, triglycérides, citrate trisodique, acide citrique, cire de carnauba, dl-alpha-tocophérol, dioxyde de silice, AD&C bleu no2 sur substrat d'aluminium, alcool isopropylique, alcool n-butylque, D&C rouge no27 sur substrat d'aluminium, gomme-laque, hydroxyde d'ammonium, propylène glycol et siméthicone.

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

Les formes posologiques sont :

Pregvit® folic 5 est présenté dans une boîte contenant un approvisionnement de 30 jours, soit 30 comprimés ovales roses (a.m.) et 30 comprimés ovales bleu foncé (p.m.), en plaquettes alvéolées. 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 des taux de vitamine B₁₂ par un médecin ou un professionnel de la santé.
- Si vous avez des troubles d'épilepsie et prenez des anti-épileptiques (p. 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 triméthoprime, 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.) avec un verre d'eau, peu avant ou peu après le repas du soir, c.-à-d. durant l'heure qui précède ou qui suit le repas du soir 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, croqués 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 de 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 :

N'excédez pas la dose recommandée.

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

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.

Monographie de produits Pregvit® et Pregvit® folic 5

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à la température ambiante (entre 15 et 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.

DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

En ligne au www.santecanada.gc.ca/medeffet

Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345

En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir :

Par télécopieur, au numéro sans

frais 1-866-678-6789

Par la poste au :

Programme Canada Vigilance

Santé Canada

Indice postal 0701E

Ottawa (Ontario)

K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet^{MC} Canada au www.santecanada.gc.ca/medeffet.

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

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

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

950, boul. Michèle-Bohec

Blainville, Québec, Canada

J7C 5E2

Tél. : 1 888 666-0611

Télé. : 1 888 588-8508

Courriel : infomedicale@duchesnay.com

www.duchesnay.com

Ce feuillet a été préparé par Duchesnay Inc.

Dernière révision : 9 juillet 2018