

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ácido Fólico Aurovitas 5 mg comprimidos

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 5 mg de ácido fólico.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos sin recubrir de color amarillo, redondos, con las marcas “F” y “5” separadas por una ranura en una cara y lisos por la otra. El comprimido se puede dividir en dosis iguales. El tamaño es de 6 mm.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de los estados carenciales de folato (p. ej., anemia megaloblástica por deficiencia de folato) confirmados en un análisis de sangre que incluye el estado de la vitamina B<sub>12</sub> (ver sección 4.4) para adultos, niños (a partir de 6 años) y adolescentes.

Profilaxis de la deficiencia de folato inducida por medicamentos (ver sección 4.5).

Prevención de los defectos del tubo neural en el feto para las mujeres que planean un embarazo y que presentan riesgo conocido.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### Posología

##### **Adultos (incluidos los pacientes de edad avanzada)**

*Tratamiento de los estados carenciales de folato (p. ej., anemia megaloblástica por deficiencia de folato) confirmados en un análisis de sangre que incluye el estado de la vitamina B<sub>12</sub>:*

- La dosis exacta se debe determinar de forma individual según las necesidades del paciente, su estado clínico, el tipo de deficiencia y teniendo en cuenta la dieta, la medicación concomitante que pueda influir en la dosis y otros factores que afecten a los niveles séricos de folato.
- Se deben tener en cuenta las directrices oficiales nacionales sobre el uso adecuado del ácido fólico.
- Se debe controlar el efecto del tratamiento.

**5 mg al día durante 4 meses; se puede aumentar hasta 15 mg al día en pacientes con dificultad para absorber nutrientes.**

*Profilaxis de la deficiencia de folato inducida por medicamentos*

5 mg al día durante 4 meses; se puede aumentar hasta 15 mg al día en pacientes con dificultad para absorber nutrientes.

*Prevención de defectos en el tubo neural del feto en mujeres que planean un embarazo y presentan riesgo conocido:*

5 mg al día, comenzando al menos 3 meses antes de la concepción y continuando durante todo el primer trimestre.

**Embarazo**

*En deficiencia de ácido fólico establecida:*

5 mg, hasta el final del embarazo.

**Población pediátrica**

Este medicamento no se debe utilizar en niños menores de 6 años, ya que los comprimidos no son una forma farmacéutica adecuada para este grupo de edad.

Para niños menores de 6 años, consultar otras formulaciones de ácido fólico disponibles en el mercado.

*Tratamiento de los estados carenciales de folato (p. ej., anemia megaloblástica por deficiencia de folato) confirmados en un análisis de sangre que incluye el estado de la vitamina B<sub>12</sub>:*

Niños y adolescentes de 6 a 18 años: la dosis recomendada es de 5 mg al día durante 4 meses.

*Profilaxis de la deficiencia de folato inducida por medicamentos*

Niños y adolescentes de 6 a 18 años: la dosis recomendada es de 5 mg al día durante 4 meses.

*Prevención de defectos en el tubo neural del feto en mujeres que planean un embarazo y presentan riesgo conocido:*

Este medicamento no está indicado en mujeres antes de la menarquia.

**Poblaciones especiales**

*Pacientes de edad avanzada*

No es necesario ajustar la dosis en las personas de edad avanzada.

**Insuficiencia renal y hepática**

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

**Forma de administración**

Vía oral.

**4.3 Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Anemia megaloblástica no diagnosticada, incluyendo la anemia perniciosa en la infancia o la anemia macrocítica de etiología desconocida, a menos que se administre con cantidades adecuadas de hidroxocobalamina.

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los pacientes con deficiencia de vitamina B<sub>12</sub> no deben ser tratados con ácido fólico a menos que se administre con cantidades adecuadas de hidroxocobalamina, ya que puede enmascarar la patología, pero el daño subagudo irreversible al sistema nervioso persistirá. La deficiencia puede deberse a una anemia megaloblástica no diagnosticada, incluida la que se presenta en la infancia, anemia perniciosa o anemia macrocítica de etiología desconocida, u otra causa de deficiencia de cobalamina, incluyendo vegetarianos de toda la vida.

El ácido fólico no se debe utilizar en enfermedades malignas a menos que la anemia megaloblástica debida a la deficiencia de folato sea una complicación importante.

Se debe tener precaución al administrar ácido fólico a pacientes con tumores que puedan depender del folato.

Este medicamento no está indicado para mujeres embarazadas sanas, en las que se recomiendan dosis más bajas, sino para mujeres embarazadas con deficiencia de ácido fólico o para mujeres con riesgo de reincidencia de defectos del tubo neural.

#### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- Antiepilépticos: si se administran suplementos de ácido fólico para tratar la deficiencia de folato, que puede estar causada por el uso de antiepilépticos (fenitoína, fenobarbital y primidona), los niveles séricos de los antiepilépticos pueden disminuir, lo que puede provocar una reducción del control de las crisis epilépticas en algunos pacientes.
- Antibacterianos: cloranfenicol y cotrimoxazol pueden interferir con el metabolismo del folato.
- Sulfasalazina: puede reducir la absorción de ácido fólico.

#### 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

No se conocen riesgos del uso de ácido fólico durante el embarazo, los suplementos de ácido fólico suelen ser beneficiosos.

La deficiencia de ácido fólico no inducida por fármacos, o el metabolismo anormal del folato, se relaciona con la aparición de defectos congénitos y algunos defectos del tubo neural. La interferencia con el metabolismo del ácido fólico o la deficiencia de folato inducida por fármacos, como los anticonvulsivos y algunos antineoplásicos al principio del embarazo, da lugar a anomalías congénitas. La falta de esta vitamina o de sus metabolitos también puede ser responsable de algunos casos de aborto espontáneo y retraso del crecimiento intrauterino.

##### Lactancia

El ácido fólico se excreta activamente en la leche materna. La acumulación de folato en la leche tiene prioridad sobre las necesidades de folato de la madre. Los niveles de ácido fólico son relativamente bajos en el calostro, pero a medida que avanza la lactancia, las concentraciones de la vitamina aumentan. No se han observado efectos adversos en lactantes cuyas madres estaban recibiendo ácido fólico.

##### Fertilidad

No hay datos relativos a la fertilidad al usar ácido fólico.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia del ácido fólico sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

#### 4.8 Reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas se define utilizando la siguiente convención:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes ( $\geq 1/1\ 000$  a  $< 1/100$ )

Raras ( $> 1/10\ 000$  a  $< 1/1\ 000$ )

Muy raras ( $< 1/10\ 000$ )

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

##### *Trastornos del sistema inmunológico*

*Raras:* reacciones alérgicas.

*Frecuencia no conocida:* reacción anafiláctica.

##### *Trastornos gastrointestinales*

*Raras:* anorexia, náuseas, distensión abdominal y flatulencia.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

#### 4.9 Sobredosis

Es poco probable que sean necesarios procedimientos especiales o un antídoto.

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: ácido fólico y derivados, código ATC: B03BB01

El ácido fólico forma parte de las coenzimas que intervienen en ciertos procesos de transmetilación, por ejemplo, la síntesis del ácido desoxirribonucleico y del ácido ribonucleico. El ácido fólico es una de las vitaminas del grupo B y es necesario para la producción y maduración normales de los glóbulos rojos. La deficiencia de ácido fólico es una de las causas de la anemia megaloblástica.

#### 5.2 Propiedades farmacocinéticas

##### Absorción

El ácido fólico se absorbe rápidamente en el tracto gastrointestinal, principalmente en la parte proximal del intestino delgado. Se afirma que los folatos de la dieta tienen aproximadamente la mitad de la biodisponibilidad del ácido fólico cristalino. Los poliglutamatos de folato presentes de forma natural se

desconjugan en gran medida y se reducen por la dihidrofolato reductasa en el intestino para formar 5-metiltetrahidrofolato (5-MTHF). El ácido fólico administrado terapéuticamente entra en la circulación portal prácticamente sin cambios, ya que es un sustrato pobre para la reducción por dihidrofolato reductasas.

#### Distribución

La distribución se realiza a través de la circulación portal. El 5-MTHF procedente del folato de origen natural se encuentra ampliamente unido a las proteínas plasmáticas. El principal lugar de almacenamiento del folato es el hígado; también se concentra activamente en el líquido cefalorraquídeo (LCR). El folato también se distribuye a la leche materna.

#### Metabolismo

El ácido fólico administrado con fines terapéuticos se convierte en su forma metabólicamente activa 5-MTHF en el plasma y el hígado. Existe una circulación enterohepática para el folato.

#### Eliminación

Los metabolitos del folato se eliminan por la orina y el folato que excede las necesidades del organismo se elimina inalterado en la orina. El ácido fólico se elimina mediante hemodiálisis.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los efectos en los estudios no clínicos se observaron solo a concentraciones consideradas suficientemente superiores a la concentración máxima humana, lo que indica poca relevancia para el uso clínico.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Celulosa microcristalina (grado 102)  
Hidrogenofosfato de calcio dihidrato  
Hidrogenofosfato de calcio  
Almidón pregelatinizado (almidón de maíz)  
Sílice coloidal anhidra  
Estearato de magnesio

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

2 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

#### Para envases blíster:

Conservar el blíster en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Para frascos de HDPE:

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Ácido Fólico Aurovitas está disponible en envases blíster blanco opaco de PVC-Aluminio y en frasco redondo de HDPE opaco blanco con cierre de polipropileno.

Tamaños de envase:

*Envase blíster:* 20, 28, 30, 50, 60, 84 y 90 comprimidos.

*Frasco de HDPE:* 1 000 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Aurovitas Spain, S.A.U.  
Avda. de Burgos, 16-D, 5ª planta  
28036 Madrid  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

91.613

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Septiembre 2026

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

08/2026

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).