

## Prospecto: información para el paciente

### Ácido fólico Aristo 5 mg comprimidos

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es Ácido fólico Aristo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido fólico Aristo
3. Cómo tomar Ácido fólico Aristo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Ácido fólico Aristo
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Ácido fólico Aristo y para qué se utiliza

Este medicamento contiene ácido fólico, una vitamina B necesaria para la formación normal de la sangre. El ácido fólico puede utilizarse para:

#### El tratamiento de

- Estados de deficiencia de ácido fólico (por ejemplo, anemia por deficiencia de ácido fólico) confirmados en un análisis de sangre que incluye la comprobación de los niveles de vitamina B<sub>12</sub>, en adultos, niños (a partir de 6 años) y adolescentes.

#### La prevención de

- la deficiencia de ácido fólico en pacientes que toman medicamentos que reducen el nivel de ácido fólico en sangre (ver sección 2);
- los defectos del tubo neural en los bebés que aún no han nacido (como espina bífida, un defecto congénito de la columna vertebral), en mujeres que estén planificando un embarazo y se sabe que están en riesgo.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido fólico Aristo

#### No tome Ácido fólico Aristo

- si es alérgico al ácido fólico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar ácido fólico

- si tiene deficiencia de vitamina B<sub>12</sub> o anemia de causa desconocida.

- si tiene cáncer o un tumor.
- si es una mujer embarazada sana sin riesgo de tener un bebé con un defecto del tubo neural. En este caso, su médico le recetará un medicamento con menos ácido fólico.

### **Niños**

No debe utilizarse ácido fólico en niños menores de 6 años.

### **Otros medicamentos y Ácido fólico Aristo**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Los siguientes medicamentos pueden afectar o pueden verse afectados por el tratamiento con ácido fólico:

- fenitoína, fenobarbital primidona y posiblemente carbamazepina (utilizados para controlar los ataques epilépticos);
- fluorouracilo, glucarpidasa, metotrexato, capecitabina (utilizados para el tratamiento de ciertos tumores);
- algunos antibióticos, por ejemplo, trimetoprim, sulfonamidas;
- sulfasalazina (utilizada para tratar las enfermedades inflamatorias del intestino, como la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn);
- pirimetamina (utilizada para tratar la toxoplasmosis - infección por un parásito);
- triamtereno (utilizado para tratar la hipertensión y el edema, es decir, la acumulación de líquido en el cuerpo);
- medicamentos para la tuberculosis;
- anticonceptivos orales;
- alcohol.

### **Embarazo y lactancia**

Este medicamento puede tomarse durante el embarazo.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas**

Se desconoce si este medicamento afecta a la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

### **Este medicamento contiene lactosa y sacarosa**

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Ácido fólico Aristo**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

### **Tratamiento de estados carenciales de ácido fólico**

#### *Adultos*

La dosis recomendada es de 5 mg diarios durante 3-4 meses, que puede aumentarse. Su médico le prescribirá la dosis adecuada.

#### *Uso en niños y adolescentes*

Ácido fólico no debe utilizarse en niños menores de 6 años.

Para tratar la anemia por deficiencia de ácido fólico: La dosis recomendada es de 5 mg diarios durante 4 meses.

*Pacientes de edad avanzada y pacientes con insuficiencia renal o hepática*  
Su médico le prescribirá la misma dosis que a los pacientes adultos sanos.

### **Prevención de la deficiencia de ácido fólico inducida por medicamentos (ver sección 2)**

Su médico le prescribirá la dosis adecuada.

La dosis recomendada es de 1-5 mg al día o 5 mg una vez a la semana.

En caso de tratamiento con metotrexato, la dosis debe tomarse 24 horas después de la toma de metotrexato.

### **Prevención de los defectos del tubo neural en fetos en mujeres con riesgo conocido**

Su médico le prescribirá la dosis adecuada.

La dosis recomendada es de 5 mg al día empezada al menos 4 semanas antes de la concepción y al menos los tres primeros meses de gestación.

### **Vía y método de administración**

Vía oral.

El comprimido puede tomarse independientemente de las comidas con abundante líquido.

El comprimido puede dividirse en dosis iguales.

### **Duración del tratamiento**

La duración del tratamiento depende de la causa de la carencia de ácido fólico y del éxito del tratamiento.

El efecto del tratamiento debe estar controlado por un médico.

### **Si toma más Ácido fólico Aristo del que debe**

Por lo general, es poco probable que este medicamento cause algún daño si usted toma más medicamento del que debe o si un niño ha tomado este medicamento por accidente, por lo que no es necesaria ninguna intervención médica.

Si está preocupado, póngase en contacto con su médico o con el hospital más cercano para que le asesoren.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó tomar Ácido fólico Aristo**

Si se olvida de tomar un comprimido, tómelo tan pronto como se acuerde, a menos que sea casi la hora de tomar el siguiente.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Es poco probable que el ácido fólico provoque efectos adversos, a menos que sea alérgico al ácido fólico o a alguno de los demás componentes de los comprimidos.

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

**Raros** (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- reacción alérgica leve;

- anorexia (trastorno de la alimentación: miedo a ganar peso y un fuerte deseo de estar delgado), náuseas (sentirse mal), vómitos (sentirse enfermo), diarrea, flatulencia (expulsión de gases);
- erupción, picor, urticaria, enrojecimiento de la piel, hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta (angioedema facial).

**Frecuencia no conocida** (frecuencia que no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- reacción alérgica grave (que provoca dificultad para respirar o mareos)

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaRAM.es>.


Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## **5. Conservación de Ácido fólico Aristo**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase exterior y en el blister después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Ácido fólico Aristo**

El principio activo es ácido fólico.

Cada comprimido contiene 5 mg de ácido fólico como ácido fólico hidrato

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz pregelatinizado, macrogol, sacarosa, ácido esteárico (E570) y estearato de magnesio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Comprimidos de color amarillo o color amarillo anaranjado moteado, redondos, biconvexos; con una ranura en una cara, diámetro de unos 7,0 mm y un grosor de unos 2,75 mm.

Está disponible en envases con blisters de 20, 28, 50, 60, 100 y 120 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlín  
Alemania

**Responsable de la fabricación**

G.L. Pharma GmbH  
Schlossplatz 1  
8502 Lannach, Austria

ó

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8-10  
13435 Berlín  
Alemania

**Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:**

Aristo Pharma Iberia, S.L.  
C/ Solana, 26  
28850, Torrejón de Ardoz  
Madrid. España

**Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Dinamarca	Folsyre Aristo 5 mg tableter
Alemania	Folsäure Aristo 5 mg Tabletten
España	Ácido fólico Aristo 5 mg comprimidos
Italia	Acido Folico Aristo 5 mg Compresse
Portugal	Ácido fólico Aristo 5 mg Comprimido

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** diciembre 2021

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/>