

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Ácido Fólico Aurovitas y para qué se utiliza

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

El ácido fólico se utiliza para:

El tratamiento de:

- la deficiencia de ácido fólico (p. ej., anemia por deficiencia de ácido fólico) confirmada en un análisis de sangre que incluye la comprobación de los niveles de vitamina B₁₂, 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 que presentan riesgo conocido.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido Fólico Aurovitas

No tome Ácido Fólico Aurovitas

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

Una reacción alérgica se puede manifestar con erupción cutánea, picor, dificultad para respirar o hinchazón de la cara, los labios, la garganta o la lengua.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar ácido fólico:

- Si tiene cáncer o un tumor.

Otros medicamentos y Ácido Fólico Aurovitas

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Esto aplica especialmente a los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para tratar ataques epilépticos, como fenitoína, fenobarbital y primidona.
- Cloranfenicol y cotrimoxazol, usados para tratar infecciones.
- Sulfasalazina, usada para tratar la colitis ulcerosa, la enfermedad de Crohn o la artritis reumatoide.

Embarazo y lactancia

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

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no debería afectar a su capacidad para conducir un coche o manejar maquinaria.

3. Cómo tomar Ácido Fólico Aurovitas

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.

Para uso por vía oral.

- Trague los comprimidos enteros con agua a la misma hora todos los días.
- Tome este medicamento durante el tiempo que le indique su médico.

La dosis recomendada es:

Adultos (incluidos los pacientes de edad avanzada)

Para tratar la anemia causada por deficiencia de ácido fólico y para prevenir la deficiencia de ácido fólico causada por algunos medicamentos:

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

Para prevenir defectos del tubo neural en bebés no nacidos de mujeres que planean un embarazo y que presentan riesgo conocido:

La dosis recomendada es de 5 mg al día, comenzando al menos 3 meses antes de la concepción y continuando durante los primeros tres meses del embarazo.

Para tratar la deficiencia de ácido fólico establecida durante el embarazo:

5 mg, hasta el nacimiento.

Uso en niños y adolescentes

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, consulte otras formulaciones de ácido fólico disponibles en el mercado.

Para tratar la anemia causada por deficiencia de ácido fólico confirmada en un análisis de sangre que incluye la comprobación de los niveles de vitamina B₁₂:

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

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

Este medicamento no está indicado en mujeres que no han tenido su primera menstruación.

Si toma más Ácido Fólico Aurovitas del que debe

Si usted (u otra persona) ingiere una gran cantidad de comprimidos al mismo tiempo, o si cree que un niño ha ingerido alguno de los comprimidos, contacte inmediatamente con el servicio de urgencias del hospital más cercano o con su médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte 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 Aurovitas

Si olvida tomar un comprimido, tómelo tan pronto como lo recuerde, a menos que sea casi la hora de tomar el siguiente. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome las dosis restantes a la hora indicada.

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 sufran.

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10 000 personas):

Reacción alérgica: erupción en la piel, hinchazón de la cara, los labios, la lengua o la garganta, o dificultad para respirar o tragar. Este es un efecto adverso muy grave. Puede necesitar atención médica urgente u hospitalización. Si esto ocurre, deje de tomar este medicamento e informe a su médico de inmediato o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Problemas estomacales: náuseas, pérdida del apetito, sensación de plenitud y gases.

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

Reacción alérgica grave (reacción anafiláctica).

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:

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 Aurovitas

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 la caja o en el blíster, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Ácido Fólico Aurovitas

- El principio activo es ácido fólico. Cada comprimido contiene 5 mg de ácido fólico.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina (grado 102), hidrogenofosfato de calcio dihidrato, hidrogenofosfato de calcio anhidro, almidón pregelatinizado (almidón de maíz), sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

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.

Ácido Fólico Aurovitas está disponible en envases blíster y en frascos de HDPE.

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.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

O

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19, Venda Nova
2700-487 Amadora
Portugal

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

España:	Ácido Fólico Aurovitas 5 mg comprimidos
Países Bajos:	Foliumzuur Auro 5 mg, tabletten
Polonia:	Folic acid Aurovitas
Portugal:	Ácido Fólico Generis Phar

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 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/>).