

## PROSPECTO : INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Ácido Fólico ASPOL 10 mg cápsulas

**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 ASPOL 10 mg cápsulas duras y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a Ácido Fólico ASPOL 10 mg cápsulas duras.
3. Cómo tomar Ácido Fólico ASPOL 10 mg cápsulas duras.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Ácido Fólico ASPOL 10 mg cápsulas.
6. Contenido del envase e información adicional.

#### 1. Qué es Ácido Fólico ASPOL 10 mg cápsulas y para qué se utiliza

Ácido Fólico ASPOL se presenta en cápsulas para uso oral y pertenece a un grupo de medicamentos denominados preparados antianémicos y está indicado en:

- **Tratamiento de los trastornos que cursan con déficit de ácido fólico:** Anemias megaloblásticas, alcoholismo crónico, cirrosis hepática, síndromes de mal-absorción intestinal (congénita, enfermedad celíaca, inducida por etanol, alteraciones de la mucosa intestinal, sprúe tropical y no tropical, enfermedad de Crohn, resección quirúrgica), y en trastornos congénitos del metabolismo de folato.
- **Prevención y tratamiento de la deficiencia de ácido fólico en mujeres embarazadas:** como prevención de los defectos en el tubo neural (espina bífida, anencefalia, encefalocele) y otros defectos congénitos, especialmente en mujeres con antecedentes de hijo o feto con estas deficiencias en el tubo neural. La prevención y tratamiento se debe iniciar cuatro semanas antes de la concepción y continuar durante los tres primeros meses de gestación.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Ácido Fólico ASPOL 10 mg cápsulas

##### No tome Ácido Fólico ASPOL 10 mg cápsulas:

- Si es alérgico al ácido fólico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece una anemia por déficit de vitamina B12, dado que el ácido fólico aumenta los requerimientos de dicha vitamina, agravando los síntomas neurológicos.

- Pacientes afectados de anemia perniciosa Addisoniana puede producirse degeneración subcutánea combinada de la médula espinal.

### **Advertencias y precauciones**

Tenga especial cuidado si padece una anemia de origen desconocido

### **Toma de Ácido Fólico ASPOL 10 mg cápsulas con otros medicamentos:**

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

El ácido fólico puede disminuir las concentraciones plasmáticas de fenobarbital, fenitoína, primidona y succinimidas aumentando su metabolismo y la frecuencia de crisis convulsivas. Por tanto no se recomienda el uso concomitante con estos medicamentos. En caso necesario, el médico deberá monitorizar de cerca al paciente y ajustar la dosis anticonvulsivante de manera apropiada.

La administración simultánea de ácido fólico y cloranfenicol en pacientes con carencia de folato, puede antagonizar la respuesta hematopoyética al ácido fólico.

Otros medicamentos que pueden afectar de forma adversa a la absorción o metabolismo del ácido fólico pudiendo producir estados de deficiencia de folato son: suplementos de cinc, antiácidos, colestiramina, colestipol, triamtereno, antimaláricos, sulfasalacina, corticosteroides (uso prolongado), anticonceptivos orales, antiepilépticos (carbamacepina o ácido valproico), antagonistas del ácido fólico (metotrexato, sulfonamidas, trimetoprim, pirimetamina, aminopterina, cotrimoxazol, triamtereno), alcohol o antituberculosos.

Las necesidades de ácido fólico pueden aumentar en los pacientes a los que se administra alguno de esos medicamentos. Por lo tanto, antes de comenzar el tratamiento con Ácido Fólico ASPOL debe evaluarse la condición clínica del paciente ya que podría ser necesario un ajuste de la dosis.

### **Interferencias con pruebas diagnósticas:**

La administración de dosis grandes y continuas de ácido fólico puede reducir la concentración de vitamina B12 en sangre.

### **Toma de Ácido Fólico ASPOL 10 mg cápsulas con los alimentos y bebidas**

Los alimentos y bebidas no afectan al efecto de Ácido Fólico ASPOL 10 mg cápsulas.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

El ácido fólico puede utilizarse con seguridad durante el embarazo y la 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**

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

### **Ácido Fólico ASPOL 10 mg cápsulas contiene lactosa**

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Ácido Fólico ASPOL 10 mg cápsulas no contiene gluten.

### 3. Cómo tomar Ácido Fólico ASPOL 10 mg cápsulas

Cápsulas para uso oral.

La dosis usual terapéutica es de 10 mg al día.

Las cápsulas deben tomarse enteras con la ayuda de suficiente cantidad de agua.

El ácido fólico se administra por vía oral en una sola toma diaria, sin verse afectada su absorción intestinal por la presencia de alimentos.

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

La dosis recomendada es:

- **Tratamiento de los trastornos que cursan con déficit de ácido fólico:** Inicialmente de 10 a 20 mg (1-2 cápsulas) al día hasta la obtención de respuesta farmacológica y normalización hematológica. La dosis diaria de mantenimiento es de 10 mg.
- **Tratamiento de la anemia megaloblástica por deficiencia de ácido fólico:** 10 a 20 mg (1-2 cápsulas) al día hasta la obtención de respuesta farmacológica y normalización hematológica.
- **Prevención y tratamiento de la deficiencia de ácido fólico en mujeres embarazadas,** especialmente en mujeres con antecedentes de hijo o feto con estas deficiencias en el tubo neural (espina bífida, anencefalia, encefalocele) pueden reducir el riesgo para los siguientes embarazos recibiendo en su dieta un suplemento de ácido fólico: 10 mg cuatro semanas antes de la concepción y continuar con 10 mg durante los tres primeros meses de gestación. Se recomienda planificar el embarazo, previa consulta médica, para que, a menos que esté contraindicado, se le prescriba 10 mg de ácido fólico al día por vía oral cuatro semanas antes de la concepción y los tres primeros meses de la gestación. El tratamiento profiláctico deberá realizarse siempre bajo supervisión

En la deficiencia en folato establecida por valores hematológicos en las mujeres embarazadas: 10 mg al día, continuando durante todo el embarazo o hasta normalización de los mismos.

#### Uso en niños y adolescentes

Niños de 12 a 18 años: 10 mg una vez al día. La dosis de mantenimiento es de 10 mg cada 7 días hasta normalización hematológica.

#### Si toma más Ácido Fólico ASPOL 10 mg cápsulas del que debiera

No se conocen casos de sobredosis.

Dosis usuales de Ácido Fólico ASPOL 10 mg cápsulas, son bien toleradas por el organismo, no existiendo la posibilidad de intoxicación aguda, crónica o accidental. Cuando se administran dosis elevadas, el ácido fólico es eliminado en la orina.

No se han notificado casos de sobredosis.

En caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.562.04.20.

#### Si olvidó tomar Ácido Fólico ASPOL 10 mg cápsulas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con Ácido Fólico ASPOL 10 mg cápsulas**

Su médico le indicará la duración del tratamiento con Ácido Fólico ASPOL 10 mg cápsulas. No suspenda el tratamiento antes aunque se sienta mejor ya que no tendrá la eficacia esperada.

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.

Los efectos adversos que pueden aparecer lo hacen con rara frecuencia (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- **Trastornos del sistema inmunológico:** alteraciones alérgicas y de hipersensibilidad individual como eritema, prurito, erupciones exantemáticas, malestar general y espasmo bronquial. Frecuencia no conocida: Reacción alérgica grave (reacción anafiláctica).
- **Trastornos gastrointestinales:** Anorexia, náuseas, distensión abdominal, flatulencia, diarreas y alteraciones del gusto (sabor amargo).
- **Trastornos psiquiátricos:** Alteraciones neuro-psiquiátricas como alteraciones del sueño, excitación, alteraciones cognitivas, agresividad, depresión mental y confusión.

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 Medicamento de uso humano. Webside: [www.notificaRAM.es](http://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 ASPOL 10 mg cápsulas**

No requiere condiciones especiales de conservación.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

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

#### **Caducidad:**

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

#### **Eliminación del medicamento:**

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Ácido Fólico ASPOL 10 mg cápsulas**

- El principio activo es ácido fólico. Cada cápsula contiene 10 mg de ácido fólico.
- Los demás componentes son lactosa monohidrato, talco, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio, gelatina, índigo carmín (E132), quinolina amarillo (E104), dióxido de titanio (E171).
- No contiene gluten.

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

**Ácido Fólico ASPOL 10 mg cápsulas** se presenta en forma de cápsulas de gelatina dura, de cuerpo de color blanco y cabeza de color verde, conteniendo en su interior un polvo fino de color amarillento.

Las cápsulas se presentan en blisteres de PVC/PVDC/Aluminio conteniendo 10 cápsulas.

Cada envase contiene 5 blisteres (50 cápsulas)

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

INTERPHARMA, S.A.

C/ Santa Rosa, 6

08921 Santa Coloma de Gramenet (Barcelona)

o

INDUSTRIA QUIMICA Y

FARMACEUTICA VIR, S.A.

#### **Fecha de la última revisión de este prospecto**

Abril 2018

#### **Otras fuentes de información**

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