INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Actinerval
Carbamazepina 200 mg
Comprimidos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA

Este Medicamento es Libre de Gluten.
Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

1. **QUÉ ES ACTINERVAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
2. **QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ACTINERVAL**
3. **CÓMO USAR ACTINERVAL**
4. **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
5. **CONSERVACIÓN DE ACTINERVAL**
6. **CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES ACTINERVAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA
El principio activo es Carbamazepina.
Carbamazepina pertenece al grupo de medicamentos denominados antiepilépticos. Se utiliza para el tratamiento de ciertos tipos de epilepsia. También se utiliza en el tratamiento de la manía y en la prevención de los trastornos maníaco-depresivos (bipolares); en el síndrome de abstinencia al alcohol, en la neuralgia esencial de trigémino y en la neuralgia esencial del glosofaríngeo.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ACTINERVAL
Siga las instrucciones que le ha dado su médico. Éstas pueden ser diferentes de la información contenida en este prospecto.
El riesgo de reacciones cutáneas graves en pacientes de origen chinos Han o tailandés relacionado con Carbamazepina o compuestos químicamente relacionados puede predecirse por medio de un análisis de sangre de estos pacientes. Su médico debe indicarle si necesita que se haga estos análisis antes de tomar Carbamazepina.
No tome Actinerval si:
- Es alérgico a Carbamazepina o a alguno de los demás componentes de este medicamento, así como a algún fármaco de estructura parecida a Carbamazepina (algunos antidepresivos);
- Padece una enfermedad grave de corazón;
- Sufre o ha sufrido en el pasado alguna enfermedad grave de la sangre;

● Tiene problemas en la formación de porfirina, pigmento importante para la función hepática y la formación de sangre (enfermedad llamada porfiria hepática);
● Está tomando medicamentos pertenecientes a un grupo especial de antidepresivos llamados inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO).

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Actinerval si:

● Ha sufrido en el pasado o sufre enfermedades de corazón, de hígado o de riñón;
● Padece o ha padecido alguna enfermedad de la sangre (incluidas las causadas por otros medicamentos);
● Tiene la presión intraocular elevada (glaucoma), disminución de las ganas de orinar o dificultad para orinar;
● Padece una enfermedad mental llamada psicosis, y también si es usted mayor y padece confusión o agitación;
● Aparecen signos que sugieran una enfermedad grave de la piel;
● Ha observado alteraciones de la sensibilidad (erupción cutánea u otros signos de alergia) a la oxcarbazepina o a otros medicamentos, como fenitoína (otro antiepiléptico). Es importante mencionar que si es alérgico a la Carbamazepina, las posibilidades son de 1 entre 4 (25%) de que pueda tener una reacción alérgica a la oxcarbazepina.
● Es una mujer en edad fértil debe usar un método anticonceptivo eficaz durante todo su tratamiento y durante dos semanas después de que haya tomado su última dosis. Si toma anticonceptivos orales, Carbamazepina puede hacer que los anticonceptivos no sean eficaces. Por lo tanto, se deberían usar métodos anticonceptivos no hormonales distintos o adicionales mientras toma Carbamazepina. Esto ayudará a evitar embarazos no deseados. Consulte a su médico si presenta sangrados ginecológicos irregulares mientras esté tomando Carbamazepina. Si tiene cualquier duda, consulte con su médico.
● Informe a su médico si usted está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada. Su médico le informará sobre el riesgo potencial de tomar Carbamazepina durante el embarazo ya que puede producir daños o anormalidades en el feto.

Advertencias y precauciones

Si se encuentra con alguna de las siguientes situaciones, consulte inmediatamente con su médico:

● En caso de aparición de fiebre, dolor de garganta, erupción en la piel, úlceras en la boca, hematomas que se forman fácilmente y sin motivo aparente o manchas violáceas en la piel.
● Es muy importante que el médico controle el tratamiento en visitas periódicas y, le haga análisis de sangre y orina al principio del tratamiento y de forma regular a lo largo del mismo para descartar la aparición de alteraciones de la sangre y de la función de su hígado y riñón, y también en algunas ocasiones para controlar la dosis de Carbamazepina más adecuada.
● Se han descripto erupciones cutáneas que pueden amenazar la vida del paciente (síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica) con el uso de Carbamazepina, inicialmente aparecen como puntos o manchas circulares rojizas, a menudo con una ampolla central. Otros signos adicionales que pueden aparecer son llagas en la boca, garganta, nariz, genitales y conjuntivitis (ojos hinchados y rojos). Estas erupciones en la piel que pueden amenazar la vida del paciente, a menudo van acompañadas de síntomas de gripe. La erupción puede progresar a la formación de ampollas generalizadas o descamación de la piel. El período de mayor riesgo de aparición de reacciones cutáneas graves es durante los primeros meses de tratamiento con Carbamazepina. Si aparece una reacción en la piel como erupción, enrojecimiento, ampollas en labios, ojos o boca o descamación acompañada de fiebre, deje de tomar Carbamazepina e informe inmediatamente a su médico. Estas reacciones pueden ser más frecuentes en pacientes

de países asiáticos (por ejemplo Taiwán, Malasia y Filipinas). Pueden aparecer raramente efectos adversos graves en piel mientras esté en tratamiento con Carbamazepina. Las personas de origen chino y tailandés se les puede estimar el riesgo con un análisis de sangre. Si es de dicha procedencia, hable de ello con su médico antes de tomar Carbamazepina. Si usted ha desarrollado síndrome de Steve-Johnson o necrólisis epidérmica tóxica con el uso de Carbamazepina, no debe utilizar Carbamazepina de nuevo en ningún momento.

- Si aparece una reacción alérgica como fiebre con hinchazón de ganglios linfáticos, erupción o ampollas en la piel, consulte con su médico inmediatamente o acuda al hospital más cercano.
- Si experimenta un aumento del número de crisis epilépticas, consulte a su médico inmediatamente.
- Si nota síntomas sugestivos de hepatitis, como ictericia (coloración amarillenta de la piel y del blanco de los ojos).
- Si en cualquier momento tiene pensamientos de hacerse daño o matarse. Un pequeño número de pacientes tratados con antiepilépticos sufren de tales pensamientos o comportamientos.
- Si tiene problemas de riñón asociados con bajos niveles de sodio en sangre o si tiene problemas de riñón y está tomando medicamentos que le bajen los niveles de sodio en sangre (diuréticos como ser hidroclorotiazida o furosemida).
- Si presenta mareos, somnolencia, disminución de la presión arterial, confusión, sedación y ataxia a causa del tratamiento con Carbamazepina, ya que puede producir que se caiga.

No interrumpa el tratamiento con Carbamazepina sin antes consultar con su médico. Para prevenir un empeoramiento de las crisis epilépticas, no discontinúe el tratamiento bruscamente. Antes de cualquier intervención quirúrgica, incluso dental o en un tratamiento de emergencia, comunique al médico que le atiende que está tomando Carbamazepina.

Uso en ancianos

Actinerval se puede emplear de forma segura en pacientes de edad avanzada siguiendo las instrucciones del médico. El profesional le brindará información especial sobre dosificación y medidas a tener en cuenta.

Otros medicamentos y Actinerval

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica o derivados de hierbas. La Carbamazepina puede presentar múltiples interacciones con un gran número de medicamentos que pueden tanto aumentar como disminuir su efecto y el de dichos medicamentos. Esta advertencia es válida para medicamentos adquiridos con y sin receta médica y especialmente en el caso de vitaminas (Vitamina B3), anticonceptivos orales, analgésicos como el paracetamol y preparados que contengan hierba de San Juan.

Durante el tratamiento con Carbamazepina evite usar medicamentos que contengan alcohol.

Uso de Actinerval con alimentos y bebidas

Puede tomar **Actinerval** con o sin los alimentos.

Debe evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con **Actinerval**. El alcohol puede aumentar el riesgo de efectos adversos.

No beba jugo de pomelo ni coma pomelo ya que puede incrementar el efecto de **Actinerval**. Otros jugos, como el de naranja o de manzana, no tienen este efecto.

Embarazo

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. Si bien la epilepsia ya conlleva un riesgo de trastornos del desarrollo en su descendencia, incluyendo

malformaciones congénitas, mayor que en la población general, los diferentes tratamientos disponibles pueden aumentar en general este riesgo. Por lo tanto, le aconsejamos:
1.Si desea quedarse embarazada, planifique sus embarazos consultando con sus especialistas.
2.En caso de quedar embarazada, consulte a su médico inmediatamente.
3.En ninguno de los dos casos interrumpa el tratamiento por su cuenta. La epilepsia no tratada perjudica tanto al feto como a la madre por el posible agravamiento de la enfermedad.
En estas situaciones, es posible que el médico le recete un tratamiento suplementario con ácido fólico antes y durante el embarazo y vitamina K en las últimas semanas del mismo (en este último caso también al recién nacido). Además, el embarazo será controlado de forma más estrecha.

Mujeres en edad fértil

Debe usar un método anticonceptivo eficaz a lo largo de su tratamiento con Carbamazepina y durante dos semanas después de la última dosis. En cualquier caso, cualquier mujer en edad fértil deberá consultar siempre a su médico sobre medidas anticonceptivas alternativas (no hormonales) pues la Carbamazepina puede disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales.

Lactancia

Advierta a su médico si está amamantando.
El médico decidirá en caso necesario suspender la lactancia.

Conducción de vehículos y uso de maquinarias

La Carbamazepina puede provocar somnolencia, mareos o visión borrosa, visión doble o falta de coordinación muscular especialmente al iniciar el tratamiento o al aumentar la dosis y disminuir la capacidad de reacción. Estos efectos así como la propia enfermedad pueden dificultar su capacidad para conducir vehículos o manejar maquinarias. Por lo tanto no conduzca, ni maneje maquinarias, ni practique otras actividades que requieran especial atención, hasta que su médico valore su respuesta a este medicamento.

3. CÓMO USAR ACTINERVAL

Siga cuidadosamente todas las instrucciones que le dé su médico, incluso si difieren de las dadas en esta información para el paciente.
Actinerval debe tomarse regularmente y exactamente como le indique su médico; ello le ayudará a obtener mejores resultados y reducir el riesgo de efectos secundarios graves.
Su médico le indicará la duración de su tratamiento. No suspenda el tratamiento antes ya que podría no ejercer el efecto deseado.
No tome dosis adicionales de **Actinerval**, no lo tome con más frecuencia que la indicada, y no lo tome durante más tiempo que el que le han prescrito.
No interrumpa el tratamiento en forma abrupta antes de consultarlo con su médico, ya que podría empeorar su enfermedad.

Para el tratamiento de la epilepsia

En general, la dosis inicial en adultos es de 100-200 mg una o dos veces al día; esta dosis se va aumentando gradualmente hasta 800-1200 mg al día (en algunos pacientes puede ser necesaria una dosis de 1600 mg al día), dividida en 2 ó 3 tomas fraccionadas.
El tratamiento en niños suele iniciarse con una dosis de 100-200 mg al día (10-20 mg/kg/día) y se aumenta progresivamente hasta 400-600 mg. Los adolescentes pueden recibir entre 600 y 1000 mg al día.

Para el tratamiento de la neuralgia del trigémino

La dosis inicial es de 200-400 mg diarios aumentando lentamente hasta que desaparece el dolor, lo que se logra generalmente con 200 mg 3-4 veces al día. La dosis máxima es de 1200 mg al

día. En pacientes de edad avanzada se recomienda una dosis inicial más baja (100 mg dos veces al día).

Para el tratamiento de la manía y para la prevención de los trastornos afectivos bipolares

La dosis habitual es de 400-600 mg al día (el margen de dosis oscila entre aproximadamente 400 y 1600 mg diarios).

Modo de administración

Los Comprimidos de **Actinerval** deberán repartirse en 2-4 tomas diarias, dependiendo siempre de su estado clínico. Los Comprimidos de **Actinerval** pueden tomarse durante o después de las comidas con un poco de líquido.

Si se olvidó de usar Actinerval

Si olvidara una dosis, tómela tan pronto como pueda, excepto si ya casi es hora de la siguiente; en este caso espere y tome la dosis siguiente según lo programado. No duplique su dosis siguiente.

Si se ha olvidado de usar **Actinerval** durante varios días, no tome la dosis siguiente hasta que haya hablado con su médico.

Si toma más Actinerval del que debiera

En caso de haber tomado más **Actinerval** que lo indicado, comuníquelo inmediatamente a su médico. Si experimenta dificultad respiratoria, ritmo cardíaco rápido e irregular, pérdida de conocimiento, temblores, mareos, náuseas y/o vómitos puede que esté tomando una dosis demasiado alta de **Actinerval,** infórmelo inmediatamente al médico.

Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor a la que debiera de **Actinerval**, contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna). Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

Si interrumpe el tratamiento con Actinerval

No cambie o interrumpa su tratamiento sin antes consultarlo con su médico. El médico le indicará lo que debe hacer. Si se interrumpe el tratamiento en forma abrupta pueden aparecer crisis epilépticas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Actinerval** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Son más frecuentes especialmente al inicio del tratamiento, si la dosis es demasiado alta o en algunas personas como los ancianos, y suelen desaparecer al cabo de unos días de tratamiento o tras un ajuste de la dosis.

Consulte inmediatamente a su médico o asegúrese de que alguien pueda hacerlo por usted si aparece alguno de los siguientes efectos adversos, ya que pueden ser los primeros signos de un trastorno grave de la sangre, de la piel, del hígado, del corazón, de los riñones o de otros órganos y pueden requerir tratamiento médico urgente:

- Si tiene fiebre, dolor de garganta, erupción, llagas en la boca, glándulas inflamadas o tiene facilidad para desarrollar infecciones (signo de falta de glóbulos blancos).
- Si se siente cansado, tiene dolor de cabeza, se queda sin aire al hacer ejercicio, está mareado, pálido, presenta infecciones frecuentes con fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras en la boca, si sangra o tiene más hematomas de lo normal, si le sangra la nariz (signos de disminución del recuento de las células de la sangre).
- Si presenta erupción de la piel con manchas rojizas normalmente en la cara que puede estar

acompañado de fatiga, náuseas, pérdida de apetito (signo de *lupus* eritematoso sistémico).
- Si presenta color amarillento de la piel o de lo blanco del ojo (signo de hepatitis).
- Si presenta oscurecimiento de la orina (signos de porfiria o hepatitis).
- Si presenta disminución de la cantidad de orina emitida en el día o sangre en la orina (signos de alteraciones en el riñón).
- Si padece dolor intenso en la parte alta del abdomen, vómitos, pérdida de apetito (signos de pancreatitis).
- Si presenta erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, ampollas en los labios, boca u ojos, descamación de piel, acompañado de fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, tos o dolor en el cuerpo (signos de reacciones graves en la piel).
- Si padece hinchazón en la cara, ojos, o lengua, dificultad para tragar, urticaria y picazón generalizada, erupción cutánea, fiebre, calambres abdominales, molestias u opresión en el pecho, dificultad para respirar, inconsciencia (signos de angioedema y de reacciones alérgicas graves).
- Si presenta letargia, confusión, tics musculares o empeoramiento significativo de las convulsiones (signos que pueden estar asociados a niveles bajos de sodio en la sangre)
- Si presenta fiebre, náuseas, vómitos, dolor de cabeza, rigidez del cuello o sensibilidad extrema a la luz brillante (signos de meningitis).
- Si padece rigidez muscular, fiebre alta, alteraciones de la consciencia, aumento de la presión sanguínea, exceso de salivación (signos de síndrome neuroléptico maligno).
- Si presenta ritmo cardíaco irregular, dolor de pecho.
- Si presenta alteración de la conciencia, desvanecimiento.
- Si presenta diarrea, dolor abdominal y fiebre (signos de una inflamación de colón). Se desconoce la frecuencia de este efecto adverso.
- Si experimenta una caída causada por mareos, somnolencia, descenso de la presión arterial, confusión.
- Si presenta reacción alérgica grave de la piel, que puede incluir grandes manchas rojas u oscuras generalizadas, hinchazón de la piel, ampollas y picazón (erupción ampollosa fija generalizada medicamentosa).

A continuación, se describen otros efectos adversos en relación a su frecuencia de aparición:
Muy frecuentes: pérdida de la coordinación muscular, inflamación de la piel con erupción cutánea con picazón y enrojecimiento, erupción cutánea con picazón, vómitos, náuseas, mareos, somnolencia, inestabilidad, aumento de peso.
Frecuentes: hinchazón de tobillos, pies y piernas (edema), cambios en el comportamiento, confusión, debilidad, aumento de las crisis epilépticas (brotes, debido a una cantidad insuficiente de sodio en el cuerpo), dolor de cabeza, sequedad de boca.
Poco frecuentes: temblores, movimientos incontrolados anormales, espasmos musculares.

5. CONSERVACIÓN DE ACTINERVAL

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 25 °C. Mantener en su envase original.
No utilice **Actinerval** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Actinerval
El principio activo es Carbamazepina.

Cada Comprimido contiene: Carbamazepina 200 mg. Los demás componentes son: Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Carboximetil Almidón, Povidona, Propilenglicol, Celulosa Microcristalina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envases conteniendo 30, 50, 60, 500 y 1000 Comprimidos redondos, ranurados, grabados con la sigla ACT en una de sus caras y el logo Bagó en la otra, color blanco, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo.



AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **ACTINERVAL** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con el Servicio de Orientación Integral Bagó al 0800-666-2454 / soibago@bago.com.ar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 39.586.
Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.

Elaborado en: Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA). La Plata. Buenos Aires. Argentina

Bagó
Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

IF-2026-83938330-APN-DERM#ANMAT
Firmado digitalmente por FRANCIUK Nadina Mariana
Fecha y hora: 05.08.2026 11:22:24

Bagó
Ética al servicio de la salud

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-83938330-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 31 de Agosto de 2026

Referencia: EX-2026-76374589- BAGO- inf pacientes - Certificado N39.586

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.31 12:38:02 -03:00

ANTONELLA GISELLE RUIZ DIAZ
Asistente administrativo
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.08.31 12:38:03 -03:00