



Roma, 13/04/2026

Ufficio: DAR/DC

Protocollo: 202603520/A.G.

Oggetto: AIFA - Nota informativa importante di sicurezza **CARBAMAZEPINA (Tegretol 20 mg/ml Sciroppo)**

Circolare n. 15842

Sito Sì

8.4

IFO Sì

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

AIFA
Nota informativa importante di sicurezza
CARBAMAZEPINA (Tegretol 20 mg/ml Sciroppo):
restrizione d'uso nei neonati poiché la concentrazione dell'eccipiente glicole
propilenico supera la soglia raccomandata

Si comunica che Novartis Farma S.p.A., in qualità di titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale in oggetto, in accordo con le Autorità Regolatorie Europee e con l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), ha diffuso una nota informativa importante di sicurezza ([clicca qui](#)) sul medicinale **CARBAMAZEPINA (Tegretol 20 mg/ml Sciroppo)** diretta a segnalare la **restrizione d'uso nei neonati poiché la concentrazione dell'eccipiente glicole propilenico supera la soglia raccomandata**.

Nel rinviare alla lettura integrale della suddetta nota informativa, si segnala, in sintesi, quanto segue.

Il medicinale Tegretol (carbamazepina) 20 mg/ml sciroppo è indicato per il trattamento di varie condizioni, inclusa l'epilessia (tipo tonico-clonico generalizzato e crisi epilettiche parziali).

La concentrazione di glicole propilenico, un eccipiente utilizzato in questa formulazione, è di 25 mg/1 mL e supera la soglia raccomandata per i neonati di 1 mg/kg/giorno.

Nei neonati, dosi di glicole propilenico ≥ 1 mg/kg/giorno si accumulano nell'organismo a causa dell'imaturità delle vie metaboliche renali di eliminazione del glicole propilenico. Ciò può portare a gravi reazioni avverse come acidosi metabolica,

disfunzione renale (necrosi tubolare acuta), insufficienza renale acuta e disfunzione epatica.

Pertanto, **Tegretol 20 mg/ml sciroppo non deve essere utilizzato nei neonati a termine di età inferiore a 4 settimane (o nei prematuri con età gestazionale inferiore a 44 settimane calcolate dalla data dell'ultima mestruazione).** L'uso può essere considerato solo quando non sia disponibile un'altra opzione di trattamento e il beneficio atteso superi i possibili rischi, considerando anche i rischi associati agli eccipienti. In tali circostanze, è raccomandato un attento monitoraggio clinico, compresa la valutazione del gap osmolare e/o anionico.

Le formulazioni orali a base di carbamazepina prive di glicole propilenico non sono soggette a questa restrizione d'uso.

L'AIFA ricorda a tutti gli Operatori Sanitari l'importanza della **segnalazione delle sospette reazioni avverse**, quale strumento fondamentale per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole dei medicinali nelle reali condizioni di impiego.

Le segnalazioni di sospette reazioni avverse possono essere effettuate:

- o compilando la scheda di segnalazione e inviandola via e-mail al Responsabile di Farmacovigilanza della propria struttura di appartenenza (<https://www.aifa.gov.it/responsabili-farmacovigilanza>) o all'azienda titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) del medicinale che si sospetta abbia causato la reazione avversa,
- o direttamente on-line sul sito AIFA (<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>).

La presente Nota Informativa è anche pubblicata sul sito dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/>) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.

Per opportuni approfondimenti si rinvia alla nota allegata.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)