



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'eccepiante 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'eccepiante 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 eccepiante 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  $\geq 1$  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)