

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE DI SICUREZZA
CONCORDATA CON LE AUTORITA' REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

19 Dicembre 2025

Carbamazepina (Tegretol 20 mg/ml Sciroppo); restrizione d'uso nei neonati poiché la concentrazione dell'eccipiente glicole propilenico supera la soglia raccomandata

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore

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), desidera informarla in merito a quanto segue:

Sintesi

- Tegretol (carbamazepina) 20 mg/ml sciroppo non deve essere usato 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).
- Questa restrizione d'uso è dovuta alla quantità di glicole propilenico presente nel medicinale, che può portare a gravi reazioni avverse come acidosi metabolica, disfunzione renale (necrosi tubulare acuta), insufficienza renale acuta e disfunzione epatica.
- L'uso può essere considerato solo qualora non sia disponibile un'altra opzione di trattamento e il beneficio atteso supera i rischi. 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.

Informazioni generali sul problema di sicurezza

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'immaturità 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 è consentito 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.

È raccomandato un attento monitoraggio clinico, compresa la valutazione del gap osmolare e/o anionico, nei neonati di età inferiore alle 4 settimane che stanno ricevendo un trattamento con

¹ Questions and answers on propylene glycol used as an excipient in medicinal products for human use (EMA/CHMP/704195/2013)

¹ Domande e risposte sul glicole propilenico usato come eccipiente in prodotti medicinali per uso umano (EMA/CHMP/704195/2013)

Tegretol 20 mg/ml sciroppo. La somministrazione concomitante con altri medicinali contenenti glicole propilenico o a qualsiasi substrato di alcol deidrogenasi come l'etanolo aumenta il rischio di accumulo e tossicità di glicole propilenico. L'etilene e il glicole dietilenico presenti nel prodotto sono anch'essi substrati di alcol deidrogenasi.

Le informazioni sul prodotto vengono aggiornate per riportare questa limitazione d'uso nei neonati e per evidenziare i rischi associati al glicole propilenico presente nel medicinale.

Per i bambini di età superiore alle 4 settimane (o nei prematuri con età gestazionale superiore a 44 settimane calcolate dalla data dell'ultima mestruazione) non ci sono modifiche alle raccomandazioni sullo stampato.

Questo aggiornamento riguarda solo Tegretol 20 mg/ml sciroppo; nessun'altra formulazione di Tegretol o prodotti contenenti carbamazepina sono interessati.

Invito alla segnalazione di sospette reazioni avverse

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.