

REPUBBLICA ITALIANA
Regione Siciliana



ASSESSORATO DELLA SALUTE
Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica
Servizio 7 - Farmaceutica
Centro Regionale di Farmaco e Vaccinovigilanza

Prot. 56687

Del 22.12.2025

**Oggetto: Nota Informativa Importante sul medicinale Tegretol (carbamazepina) 20 mg/ml
sciroppo**

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie
Ai Servizi di Farmacia delle Aziende Sanitarie
Ai Responsabili di Farmacovigilanza
Agli Ordini Provinciali dei Medici
Agli Ordini Provinciali dei Farmacisti
A Federfarma
All'AIOP
All'ARIS
All'ACOP

e p.c. Ai Centri di riferimento di Farmacovigilanza

LORO SEDI

Si invia la Nota Informativa Importante, redatta dall'AIFA in data 19/12 e pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, per informare gli operatori sanitari in merito alle restrizioni d'uso del medicinale **Tegretol (carbamazepina) 20 mg/ml sciroppo** nei neonati poiché la concentrazione dell'eccipiente glicole propilenico supera la soglia raccomandata. In sintesi:

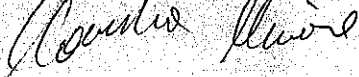
- **Tegretol sciroppo (carbamazepina) 20 mg/ml sciroppo** non deve essere usato nei neonati sotto le 4 settimane (o prematuri con età gestazionale <44 settimane).
- Questa restrizione d'uso è dovuta alla quantità dell'eccipiente glicole propilenico presente nel medicinale, che può portare a gravi reazioni avverse come acidosi metabolica, disfunzione renale, insufficienza renale acuta e disfunzione epatica.

- L'uso può essere considerato solo qualora non sia disponibile un'altra opzione di trattamento ed 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.

L'Agenzia ricorda agli operatori sanitari l'importanza di segnalare le sospette reazioni avverse per garantire un monitoraggio continuo della sicurezza dei farmaci e la tutela della salute dei pazienti.

Il documento è disponibile sul sito istituzionale dell'Assessorato alla sezione "Farmacovigilanza – Note Informative e comunicati".

Il Dirigente del Crfv
Dott.ssa Claudia Minore



Il Dirigente del Servizio
Dott. Pasquale Cananzi

