Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su carbamazepina (Tegretol® 20 mg/ml Sciroppo) – 19 Dicembre 2025

In data 19 dicembre 2025, l'AIFA ha pubblicato una Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) relativa a carbamazepina (Tegretol® 20 mg/ml sciroppo), concernente una restrizione d'uso nei neonati, in quanto la concentrazione dell'eccipiente glicole propilenico supera la soglia raccomandata per questa fascia di età.

Tegretol® sciroppo (carbamazepina 20 mg/ml) non deve essere utilizzato nei neonati di età inferiore alle 4 settimane, né nei nati pretermine con età gestazionale corretta <44 settimane, poiché l'elevato contenuto di glicole propilenico può determinare eventi avversi gravi, tra cui acidosi metabolica, disfunzione renale ed epatica.

L'uso del medicinale in questa popolazione può essere preso in considerazione solo in assenza di valide alternative terapeutiche e qualora il beneficio atteso superi i potenziali rischi. In tali circostanze, è raccomandato un attento monitoraggio clinico del neonato.

La restrizione riguarda esclusivamente la formulazione sciroppo e non si applica alle altre formulazioni di Tegretol®.

Si ricorda agli operatori sanitari l'importanza di segnalare le sospette reazioni avverse, al fine di garantire un monitoraggio continuo della sicurezza dei farmaci e la tutela della salute dei pazienti.

Per ulteriori dettagli si rimanda al documento allegato.