

FROMCeO LOMBARDIA Federazione
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi
e degli Odontoiatri della Lombardia
Via Massenzio Masia 30
22100 COMO (CO)
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

Federazione Ordini dei Farmacisti della
Lombardia
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MI)
Email: ordinefarmacistimilomb@pec.fofi.it

FEDERFARMA LOMBARDIA
Viale Piceno, 18
20129 MILANO (MILANO)
Email: lombardia@pec.federfarma.it

ASSOFARM LOMBARDIA C/O
CONSERVIZI MILANO
Palazzo Q7 - Strada 4
20129 ROZZANO (Milano)
Email: segreteria@confservizilombardia.it

FARMACIE UNITE
Email: farmacieunite@pec.farmacieunite.it

AI SERVIZI FARMACEUTICI DELLE ATS
ALLE UO DI FARMACIA OSPEDALIERA
DELLE ASST E DIPARTIMENTI DI CURE
PRIMARIA
ALLE UO DI FARMACIA OSPEDALIERA
DEGLI IRCCS PUBBLICI E PRIVATI
ACCREDITATI
ALLE UO DI FARMACIA OSPEDALIERA
DELLE STRUTTURE SANITARIE
ACCREDITATE

UO DI NEUROLOGIA

UO DI PEDIATRIA

AI RESPONSABILI DI
FARMACOVIGILANZA LOCALI

Oggetto: Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Carbamazepina (Tegretol 20 mg/ml Sciroppo)

AIFA ha pubblicato in data odierna la Nota Informativa Importante di Sicurezza (NIIS) su Carbamazepina (Tegretol 20 mg/ml Sciroppo): restrizione d'uso nei neonati poiché la concentrazione dell'eccipiente glicole propilenico supera la soglia raccomandata.

Tegretol sciroppo (carbamazepina 20 mg/ml) **non deve essere usato nei neonati sotto le 4 settimane (o prematuri con età gestazionale <44 settimane)** perché contiene in quantità elevata un eccipiente, il glicole propilenico, che può causare gravi problemi come acidosi metabolica, disfunzione renale ed epatica. L'uso può essere considerato solo se non è disponibile un'altra opzione di trattamento e il beneficio atteso supera i rischi. In tali circostanze, è raccomandato un attento controllo clinico del neonato.

Questa restrizione riguarda solo la formulazione sciroppo, non altre formulazioni di Tegretol.

Si chiede alle SS.LL. in indirizzo di darne massima diffusione agli operatori coinvolti.

Cordiali Saluti

La Dirigente
IDA FORTINO

2025.12.19_NIIS_Carbamazepina_Tegretol_IT.pdf

Referente per l'istruttoria della pratica: IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042