



**AZIENDA USL  
VALLE D'AOSTA**

**UNITÉ SANITAIRE LOCALE  
VALLÉE D'AOSTE**

S.S. Farmacia Territoriale

Centro Regionale di Farmacovigilanza

Tel 0165-544610 Fax 0165-544503

E-mail [ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it](mailto:ufficiofarmaceutico@ausl.vda.it)

*A S.C. Pediatria e Neonatologia*

*S.C. Neurologia*

*Direzione di Area territoriale*

*E p.c. Direzione Medica di Presidio*

**Oggetto: Tegrètol (carbamazepina) sospensione orale e uso limitato nei neonati.**

Il PRAC ha recentemente diffuso una Nota Informativa Importante in merito all'utilizzo di *Tegrètol* (carbamazepina) sospensione orale di 100 mg/5 ml per il trattamento di alcune forme di epilessia nei neonati.

In particolare, la sospensione orale di *Tegrètol* non deve essere utilizzata nei neonati di età inferiore a 4 settimane per i nati a termine, o di età post-mestruale di 44 settimane per i nati pretermine, a meno che altre opzioni terapeutiche non siano disponibili e il beneficio atteso superi i rischi.

La formulazione in parola contiene infatti 25 mg/ml dell'eccipiente *glicole propilenico*, che supera la soglia raccomandata per i neonati di 1 mg/kg/die. A dosi pari o superiori, il glicole propilenico si accumula nei neonati in quanto il fegato e i reni non sono sufficientemente maturi per eliminarlo completamente dall'organismo. Ciò aumenta il rischio di reazioni avverse gravi come acidosi metabolica, disfunzione renale, inclusa necrosi tubulare acuta, insufficienza renale acuta e disfunzione epatica.

Si ricorda che, quando tale sospensione viene somministrata con altri medicinali contenenti glicole propilenico o con qualsiasi sostanza metabolizzata dall'enzima alcol deidrogenasi, come l'etanolo, il rischio di accumulo e tossicità del glicole propilenico aumenta.

Si precisa infine che è in corso l'aggiornamento degli stampati del medicinale.

Di seguito il testo integrale dell'informativa AIFA:

[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2695701/PRAC\\_highlights\\_1-4\\_settembre\\_2025\\_IT.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2695701/PRAC_highlights_1-4_settembre_2025_IT.pdf)

Si ricorda infine che le segnalazioni di sospetta reazione avversa possono essere compilate *online* al seguente indirizzo <https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/>, senza necessità di registrazione.

Rimanendo a disposizione per eventuali chiarimenti si porgono distinti saluti.

IL RESPONSABILE S.S FARMACIA TERRITORIALE  
Dott. Jacopo LUBOZ

Dott.ssa L. Giordano