



Podgorica, 05.02.2026.

## PISMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

### **Tegretol (karbamazepin), oralna suspenzija, 100mg/5ml : Ograničavanje primjene lijeka kod novorođenčadi**

Poštovani,

Glosarij d.o.o., kao uvoznik i distributer lijeka Tegretol (karbamazepin), oralna suspenzija, 100mg/5ml, 1x250 ml, u saradnji sa Institutom za lijekove i medicinska sredstva (CInMED) želi da Vas obavijesti o sljedećem:

#### ***Sažetak:***

- Tegretol (karbamazepin), 100mg/5ml oralna suspenzija više ne treba da se primjenjuje kod novorođenčadi (ispod 4 nedjelje starosti za bebe rođene u terminu ili ispod 44 nedjelje postmenstrualne starosti za prijevremeno rođene bebe).
- Ovo ograničenje primjene lijeka je posljedica količine propilenglikola u lijeku, koja može dovesti do ozbiljnih neželjenih dejstava kao što su metabolička acidoza, bubrežna disfunkcija (akutna tubularna nekroza), akutna bubrežna insuficijencija i disfunkcija jetre.
- Jedini izuzetak je ako nije dostupna nijedna druga terapijska opcija i ako očekivana korist primjene lijeka prevazilazi rizike. U tom slučaju se preporučuje medicinsko praćenje, uključujući mjerenja osmolarnog i/ili anjonskog zjapa.
- Nema promjena u doziranju za bilo koju drugu formulaciju lijeka Tegretol (kao što su tablete) niti ograničenja u primjeni za bilo koju drugu populaciju pacijenata.
- Ako su dostupne druge oralne suspenzije karbamazepina bez propilenglikola, na njih ne utiče ovo ograničenje upotrebe.

#### ***Dodatne informacije***

Lijek Tegretol (karbamazepin) 100mg/5ml oralna suspenzija je indikovao kao terapija za različita stanja uključujući epilepsiju (generalizovane tonično-klonične i parcijalne konvulzije).

Koncentracija propilenglikola, pomoćne supstance koja se koristi u formulaciji Tegretol 100mg/5ml oralna suspenzija, iznosi 25mg/ml. Tokom procjene informacija o lijeku utvrđeno je da koncentracija propilenglikola prelazi preporučenu maksimalnu vrijednost za novorođenčad od 1 mg/kg/dan (informacije o pomoćnim susptancama su dostupne u smjernici Evropske agencije za lijekove (EMA) "*Excipients in the labelling and package leaflet of medicinal products for human use*").

Zbog nezrelosti metaboličkih i bubrežnih klirensa propilenglikola kod novorođenčadi, doze propilenglikola  $\geq 1$  mg/kg/dan se akumuliraju u tijelu. To može dovesti do ozbiljnih neželjenih dejstava kao što su metabolička acidoza, bubrežna disfunkcija (akutna tubularna nekroza), akutna bubrežna insuficijencija i disfunkcija jetre.

Stoga, lijek Tegretol 100mg/5ml oralna suspenzija više ne treba da se primjenjuje kod novorođenčadi ispod 4 nedjelje starosti za bebe rođene u terminu (ili ispod 44 nedjelje postmenstrualne starosti za prijevremeno rođene bebe). Jedini izuzetak je ako nije dostupna nijedna druga terapijska opcija i očekivana korist nadmašuje rizike,

Preporučuje se medicinsko praćenje, uključujući mjerenja osmolarnog i/ili anjonskog zjapa, kod novorođenčadi ispod 4 nedjelje starosti koja primaju terapiju lijekom Tegretol 100mg/5ml oralna suspenzija. Istovremena primjena sa drugim lijekovima koji sadrže propilenglikol ili sa bilo kojim supstratom alkohol dehidrogenaze kao što je etanol, povećava rizik od akumulacije i toksičnosti propilenglikola. Etilen i dietilen glikol, prisutni u lijeku, su takođe supstrati alkohol dehidrogenaze.

Sažetak karakteristika lijeka za lijek Tegretol 100mg/5ml oralna suspenzija će biti ažuriran radi ograničavanja primjene lijeka kod novorođenčadi i zbog informacije o riziku vezanom za prisustvo pomoćne supstance u lijeku.

Za djecu iznad 4 nedjelje starosti (ili iznad 44 nedjelje postmenstrualne starosti za prijevremeno rođene bebe), nema izmjena u preporukama u Sažetku karakteristika lijeka. Ovo ažuriranje obuhvata samo lijek Tegretol 100mg/5ml oralna suspenzija, 1x250 ml; nema uticaja na druge formulacije lijeka Tegretol ili na lijekove koji sadrže karbamazepin.

#### ***Poziv na prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva***

Molimo Vas da svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijekova prijavite Odjeljenju za farmakovigilancu CInMED, popunjavanjem obrasca za prijavu neželjenog dejstva lijeka koji možete preuzeti sa portala CInMED ([www.cinmed.me](http://www.cinmed.me)) i poslati na jedan od sljedećih načina:

Poštom na adresu:

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore

Bulevar Ivana Crnojevića 64a

81 000 Podgorica

Tel: 020 310 280

Fax: 020 310 581

Elektronskom poštom: [nezelenadejstva@cinmed.me](mailto:nezelenadejstva@cinmed.me)

Sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i putem IS zdravstvene zaštite, ili pomoću aplikacije za online prijavu kojoj se pristupa preko portala CInMED – [www.cinmed.me](http://www.cinmed.me) ili skeniranjem QR koda:



Dodatno, sumnju na neželjeno dejstvo lijeka možete prijaviti i uvozniku lijeka Tegretol, oralna suspenzija, 100mg/5ml, 1x250 ml u Crnoj Gori : Glosarij d.o.o., Podgorica.

***Kontakt podaci uvoznika i distributera Glosarij d.o.o.***

| Nosilac dozvole                                     | Naziv lijeka                                                                 | E-mail                                                                                                                         | Telefon         |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Glosarij d.o.o.<br>Vojislavljevića<br>76, Podgorica | Tegretol<br>(karbamazepin),<br>oralna suspenzija,<br>100mg/5ml ,<br>1x250 ml | <a href="mailto:pv@glosarij.me">pv@glosarij.me</a><br><a href="mailto:jasmina.krlic@glosarij.me">jasmina.krlic@glosarij.me</a> | +382 20 642 496 |

S poštovanjem,

mr sc pharm. Jasmina Krlić  
Rukovodilac Službe za farmakovigilancu i vigilancu  
Glosarij d.o.o.

