

Degreasian®

Soft
Gelatin
capsules

Omega-3- acid Ethyl Esters 90
1000 mg

1. Name of the medicinal product
Degreasian® 1000 mg Soft gelatin Capsule

2. Qualitative and quantitative composition
Each capsule contains
Omega-3-acid Ethyl Esters 90 1000 mg composed from: Eicosapentaenoic Acid (EPA) ethyl ester 460 mg, Docosahexaenoic acid (DHA) Ethyl ester 380 mg, Alpha tocopherol acetate (Vitamin E) 4 mg For a full list of excipients see section 6.1.

3. Pharmaceutical form
Soft gelatin capsule

4. Clinical particulars
4.1 Therapeutic indications
Hypertriglyceridaemia
Endogenous hypertriglyceridaemia as a supplement to diet when dietary measures alone are insufficient to produce an adequate response:
- type IV in monotherapy,
- typeIII/III in combination with statins, when control of triglycerides is insufficient.

4.2 Posology and method of administration
Posology
Hypertriglyceridaemia
Initial treatment two capsules daily. If adequate response is not obtained, the dose may be increased to four capsules daily.
Older people (Over the age of 70 years)
There is limited clinical data regarding the use of **Degreasian®**1000 mg Capsules.

Renal impairment
There is limited clinical data regarding the use of **Degreasian®**1000 mg Capsules (see section 4.4).

Hepatic impairment
There is no information regarding the use of **Degreasian®**1000 mg Capsules in patients with hepatic impairment (see section 4.4).

Paediatric population and adolescents
There is no information regarding the use of **Degreasian®**1000 mg Capsules in children and adolescents.

Method of administration
The capsules may be taken with food to avoid gastrointestinal disturbances.

4.3 Contraindications
Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1.

4.4 Special warnings and precautions for use
Because of the moderate increase in bleeding time (with the high dosage, i.e. 4 capsules), patients receiving anticoagulant therapy must be monitored and the dosage of anticoagulant adjusted if necessary (see section 4.5 Interaction with other Medicinal Products and other forms of interaction). Use of this medication does not eliminate the need for the surveillance usually required for patients of this type. Make allowance for the increased bleeding time in patients at a high risk of haemorrhage (because of severe trauma, surgery, etc). In the absence of efficacy and safety data, use of this medication in children is not recommended. During treatment with Omega 3-acid-ethyl esters 90, there is a fall in thromboxane A2 production. No significant effect has been observed on the other coagulation factors. Some studies with omega-3-acids demonstrated a prolongation of bleeding time, but the bleeding time reported in these studies has not exceeded normal limits and did not produce clinically significant bleeding episodes. Clinical data regarding the use of Omega 3-acid-ethyl esters 90 in elderly patients over 70 years of age are limited.
Only limited information regarding the use in patients with renal impairment is available.
In some patients a small but significant increase (within normal values) in ASAT and ALAT was reported, but there are no data indicating an increased risk for patients with hepatic impairment. ALAT and ASAT levels should be monitored in patients with any signs of liver damage (in particular with the high dosage, i.e. 4 capsules). Omega 3-acid-ethyl esters 90 is not indicated in exogenous hypertriglyceridaemia (type 1 hyperchylomicronaemia). There is only limited experience in secondary endogenous hypertriglyceridaemia (especially uncontrolled diabetes). There is no experience regarding hypertriglyceridaemia in combination with fibrates. **Degreasian®** capsules should be used with caution in patients with known sensitivity or allergy to fish.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction
Oral anticoagulants: See Section 4.4 Special warnings and precautions for use.
Omega-3-acid ethyl esters 90 have been given in conjunction with warfarin without haemorrhagic complications. However, the prothrombin time must be checked when Omega-3-acid ethyl esters 90 are combined with warfarin or when treatment with Omega-3-acid ethyl esters 90 are stopped.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation
Pregnancy
Adequate data from the use of Omega-3-acid ethyl esters 90 in pregnant women is not available.
Studies in animals have not shown reproductive toxicity. The potential risk for humans is unknown and therefore Omega-3-acid ethyl esters 90 should not be used during pregnancy unless clearly necessary.

Breast-feeding
No data on the excretion of Omega-3-acid ethyl esters 90 in animal and human milk is available. Omega-3-acid ethyl esters 90 should not be used during lactation.

4.7 Effects on ability to drive and use machines
Effects on ability to drive and use machines have not been studied.

4.8 Undesirable effects
Nevertheless, Omega-3-acid ethyl esters 90 is expected to have no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

The frequencies of adverse reactions are ranked according to the following:

Very common (≥1/10)
Common (≥1/100 to <1/10)
Uncommon (≥1/1,000 to <1/100)
Rare (≥1/10,000 to <1/1,000)
Very rare (<1/10,000)
Not known (cannot be estimated from the available data)

Immune system disorders:
Rare: hypersensitivity

Metabolism and nutrition disorders:
Uncommon: hyperglycaemia, gout

Nervous system disorders:
Uncommon: dizziness, dysgeusia, headache

Vascular disorders:
Uncommon: hypotension

Respiratory thoracic and mediastinal disorders:
Uncommon: epistaxis

Gastrointestinal disorders:
Common: gastrointestinal disorders (including abdominal distension, abdominal pain, constipation, diarrhoea, dyspepsia, flatulence, eructation, gastro-oesophageal reflux disease, nausea or vomiting)
Uncommon: gastrointestinal haemorrhage

Hepatobiliary disorders:
Rare: liver disorders (including transaminases increased, alanine aminotransferase increased and aspartate aminotransferase increased)

Skin and subcutaneous tissue disorders:
Uncommon: rash
Rare: urticaria
Not known (cannot be estimated from the available data): Pruritus

Reporting of suspected adverse reactions
Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via pv.followup@edaegypt.gov.eg

4.9 Overdose
There are no special recommendations.
Treatment should be symptomatic.

5. Pharmacological properties
5.1 Pharmacodynamic properties
Pharmacotherapeutic group: omega-3-triglycerides, including other esters and acids
The omega-3 series polyunsaturated fatty acids, eicosapentaenoic acid (EPA) and docosahexaenoic acid (DHA), are essential fatty acids.
Omega-3-acid ethyl esters 90 are active on the plasma lipids by lowering triglyceride levels as a result of a fall in VLDL (very low density lipoprotein), and the substance is also active on haemostasis and blood pressure. Omega-3-acid Ethyl Esters 90 reduce the synthesis of triglycerides in the liver because EPA and DHA are poor substrates for the enzymes responsible for triglyceride synthesis and they inhibit esterification of other fatty acids. The increase in peroxisomes of β-oxidation of fatty acids in the liver also contributes to the fall in triglycerides, by reducing the quantity of free fatty acids available for their synthesis. The inhibition of this synthesis lowers VLDL. Omega-3-acid ethyl esters 90 increase LDL-cholesterol in some patients with hypertriglyceridaemia. A rise in HDL-cholesterol is only small, significantly smaller than seen after administration of fibrates, and not consistent. The long-term lipid-lowering effect (after more than one year) is not known. During treatment with Omega-3-acid Ethyl Esters 90, there is a fall in thromboxane A2 production and a slight increase in bleeding time. No significant effect has been observed on the other coagulation factors.

5.2 Pharmacokinetic properties
During and after absorption, there are three main pathways for the metabolism of the omega-3 fatty acids:
- the fatty acids are first transported to the liver where they are incorporated into various categories of lipoproteins and then channelled to the peripheral lipid stores
- the cell membrane phospholipids are replaced by lipoprotein phospholipids and the fatty acids can then act as precursors for various eicosanoids;
- the majority is oxidised to meet energy requirements.
The concentration of omega-3 fatty acids, EPA and DHA, in the plasma phospholipids corresponds to the EPA and DHA incorporated into the cell membranes. Animal pharmacokinetic studies have shown that there is a complete hydrolysis of the ethyl ester accompanied by satisfactory absorption and incorporation of EPA and DHA into the plasma phospholipids and cholesterol esters.

6. Pharmaceutical particulars
6.1 List of excipients
Capsule shell contains: Gelatin, Sorbitol special, Glycerol, Sodium Ethyl hydroxy benzoate, Sodium propyl hydroxy benzoate, purified water.

6.2 Storage condition and packaging
Store at temperature not exceeding 25° C, in dry place.
Shelf life: 2 years
Pack: Carton box containing 1, 2, 3, 4 or 5 (Al/colorless PVC/PVDC) Blister each of 7 capsules + insert leaflet.

Keep all medicaments out of reach of children



Manufactured By Safe Pharma For
AMOUN PHARMACEUTICAL CO. S.A.E.
El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.

ديجريزيان®

كبسولات
جيلاتينية
رخوه

حمض اوميغا - ٣ - ايثيل ايستر ٩٠
١٠٠٠ مجم

• يجب قراءة هذه النشرة بعناية قبل البدء في تناول هذا الدواء، لأنها تحتوي على معلومات هامة لك.
• احتفظ بهذه النشرة، قد تحتاج لقراءة النشرة ثانية.
• اذا كان لديك أى أسئلة، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
• هذا الدواء موصوف لك فقط، لا تعطى هذا الدواء للآخرين قد يكون ضار لهم. حتى لو كان لديهم نفس اعراض المرض التى لديك
• اذا حدث لك أى اعراض جانبية تحدث مع طبيبك أو الصيدلي. هذا يشمل أى اعراض جانبية لم تذكر فى هذه النشرة. انظر قسم ٤.
ما فى هذه النشرة:
١. ما هو ديجريزيان® كبسول وما هى استعمالاته؟
٢. ماذا تريد ان تعرفه قبل تناول ديجريزيان® كبسولات
٣. كيف يمكن تناول ديجريزيان® كبسولات.
٤. الأعراض الجانبية المحتملة
٥. كيف يمكن تخزين ديجريزيان®
٦. محتويات العبوة ومعلومات أخرى
١. ما هو ديجريزيان® كبسول وما هى استعمالاته؟
تحتوى ديجريزيان® كبسولات اوميغا - ٣ الاحماض الدهنية المتعددة غير المشبعة التى تنتمى الى مجموعة التى تدعى مخفضات الكوليسترول والدهون الثلاثية وهى تستخدم:
لعلاج انواع معينة من زيادة الدهون الثلاثية (الدهون) بالدم وبعد تغيير الطعام لم يكن له تأثير.
٢. ماذا تريد ان تعرفه قبل تناول ديجريزيان® كبسولات
لا تتناول ديجريزيان® كبسولات واخبر طبيبك اذا:
- كان لديك حساسية (زيادة الحساسية) ل اوميغا -٣- حمض ايثيل ايستر ٩٠ او أي من المكونات الأخرى في هذا الدواء، وتحدث مع طبيبك (انظر قسم ٦)
- إذا حدث لك أى مما سبق، لا تأخذ هذا الدواء، وتكلم مع طبيبك
التحذيرات والاحتياطات:
تحدث مع طبيبك قبل تناول ديجريزيان® كبسولات إذا كنت:
- قدت أو سوف تقوم بعمل عملية جراحية
- إذا كنت قد تعرضت لصدمة مؤخرًا
- إذا كان لديك مشاكل بالكلى
- إذا كان لديك مرض السكري الذي لا يمكن السيطرة عليه
- إذا كانت لديك مشاكل بالكبد.
سوف يتابع طبيبك تأثير هذا الدواء على كبدك وعلى اختبارات الدم
إذا كان لديك حساسية للأسماع
إذا كان أي مما سبق ينطبق عليك، تحدث مع طبيبك أو الصيدلي قبل تناول هذا الدواء.
الاضطلال:
لا يجب ان يتناول الأطفال هذا الدواء
 كبار السن:
استعمال ديجريزيان® كبسولات يعرض إذا كنت فوق سن ٧٠ سنة
الأدوية الأخرى وديجريزيان® كبسولات:
أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تتناول أو تناولت حديثا أو سوف تتناول أى أدوية أخرى.
إذا كنت تستخدم أدوية لمنع تخثر الدم في الشرايين، مثل الوارفارين، قد تحتاج إلى المزيد من اختبارات الدم وقد تحتاج لتغيير الجرعة المعتادة لزيادة سولة الدم وقد تحتاج لتغيير الدواء.
ديجريزيان® كبسولات وتناول الطعام والشروبات:
يجب تناول الكبسولات عند تناول الطعام وذلك لتقليل فرص حدوث الأعراض الجانبية التي تؤثر على المعدة والمنطقة المحيطة بها. (منطقة المعدة والأمعاء)
الحمل، الرضاعة الطبيعية والحصولية
إذا كنتى حاملا أو تقومين بالرضاعة الطبيعية أو تتكررين في الحمل أو تخططين لكي يصبح لديكى طفلا، اسألي طبيبك أو الصيدلي للتصحية قبل تناول هذا الدواء.
قيادة السيارات واستخدام الآلات:
من غير المحتمل ان يؤثر هذا الدواء على قدرتك على القيادة أو استخدام أي أدوات أو الآلات.
٣. كيف يمكن تناول ديجريزيان® تناول هذا الدواء تماما كما يخبرك طبيبك. استشر طبيبك أو الصيدلي إذا لم تكن متأكد.
ابتلع الكبسولات مع شرب الماء
يمكنك تناول الكبسولات في أوقات الوجبات لمساعدتك على تقليل الآثار الجانبية المزعجة.
سيفتر طبيبك المدة التي يجب ان تستغرقها لتناول الدواء
الجرعة لعلاج ارتفاع الدهون الثلاثية (ارتفاع الدهون في الدم أو زيادة الدهون الثلاثية)
الجرعة المعتادة هي ٢ كبسولة في اليوم، أو كما هو موصوف من الطبيب.
إذا كان الدواء لا يعمل بشكل جيد بما فيه الكفاية في هذه الجرعة، قد يزيد طبيبك الجرعة الى ٤ كبسولات في اليوم.
إذا تناولت جرعة زائدة من ديجريزيان® أكثر من الموصوف
إذا تناولت بطريق الخطأ جرعة أكبر من الموصوفة لك من هذا الدواء، لا تقلق. حيث ان هذا لا يحتاج إلى علاج خاص.
وقع ذلك يجب ان تتصل بطبيبك أو الصيدلي لمزيد من النصيحة.
إذا نسيت ان تتناول ديجريزيان® كبسولات:
إذا نسيت ان تناول الجرعة، خذها عندما تتذكر الا إلا حل ميعاد الجرعة التالية، وفي هذه الحالة تناول الجرعة التالية فقط فقط كمعاند.
لا تأخذ جرعة مضاعفة (ضعف الجرعة الموصي بها من قبل الطبيب) لتعويض الجرعة المفسية.
إذا كان لديك أى أسئلة أخرى حول استخدام هذا الدواء، اسأل طبيبك أو الصيدلي.
الأعراض الجانبية المحتملة:
مثل كل الأدوية، هذا الدواء قد يسبب أعراض جانبية مثل كل الأدوية:
أعراض جانبية شائعة
(يمكن ان تؤثر على ١ من كل ١٠ مرضى)
مشاكل بالمعدة مثل انتفاخ البطن، اله، آسساك،سهال وسوء هضم (عسر الهضم)، غازات، تجشوء (التجشوء) ارتجاع الحمض، الشور بالغبثان (غبثان) الإحساس المريض (القيء)
أعراض جانبية غير شائعة (قد تؤثر على ١ من كل ١٠٠ مرضى)
• ارتفاع مستوى السكر بالدم
• دوخة
• صداع الرأس
• نزيف الأنف
• طفح جلدي
أعراض جانبية نادرة (قد تؤثر على ١ من كل ١٠٠٠ مريض)
• تفاعلات الحساسية
• اضطرابات الكبد، مع التغيرات المحتملة في نتائج اختبارات الدم معينة
• حرش
تسجيل الأعراض الجانبية:
إذا حدث لك أى آثار جانبية فأخبر طبيبك فوراً، بما فيها حدوث أى آثار جانبية غير مدرجة فى هذه النشرة، يؤدى الإبلاغ عن الآثار الجانبية الى زيادة المعلومات العلمية عن الاستخدام الآمن للدواء.
يمكنك الإبلاغ عن أى آثار جانبية عبر البريد الإلكتروني : pv.followup@edaegypt.gov.eg
٤. كيف يمكن تخزين ديجريزيان®
يحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٢٥ درجة مئوية في مكان جاف
الصلاحيه: عامان
٥. العبوة
عليه كرتون يحتوي على ١، ٢، ٣، ٤ أو ٥ شرائط (الوتميوم / بي في سي شفاف / بي في دي سي) يحتوي علي ٧ كبسولات + نشره داخلية
٦.معلومات أخرى
الماده الفعالة: حمض اوميغا - ٣ - ايثيل ايستر ٩٠ ١٠٠٠ مجم يتكون من حمض ايكوساينثاينويك ايثيل ايستر ٤٦٠ مجم حمض دوكوساهيكسانويك ايثيل ايستر ٢٨٠مجم الفاتوكوفيرول ايسنات (فيتامين E) ٤ مجم
مكونات غلاف الكبسولة: جيلاتين سوربيتول، جليسرين، صوديوم ايثيل هيدروكسي بنزوات، صوديوم بروبييل هيدروكسي بنزوات، ماء نقى.

حفظ الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال



V02-7/5/2023
P150039.00
282

تصنيع شركة سيف فارما لصالح

شركة آمون للأدوية ش.م.م

مدينة العبور، القليوبية، مصر.

