

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

YSOMEGA 1g, capsule molle

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Triglycérides d'acides oméga 3..... 1000
mg

Pour une capsule molle

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule molle oblongue transparente et jaune contenant un liquide gras jaune pâle.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Hypertriglycéridémies endogènes, isolées ou prédominantes, chez des patients à risque coronarien et/ou de pancréatite, en complément d'un régime adapté et assidu dont la prescription seule s'est révélée insuffisante pour fournir une réponse adéquate.

Ysomega 1g, capsule molle est indiqué chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte.

Posologie

1 capsule 3 fois par jour au moment des repas.

Population pédiatrique

La sécurité et l'efficacité d'Ysomega 1g, capsule molle n'ont pas été établies chez l'enfant et l'adolescent. Aucune donnée n'est disponible.

Mode d'administration

Voie orale.

Avaler la capsule avec un verre d'eau de préférence au cours des repas.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients listés à la section 6.1

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Risque hémorragique :

L'augmentation modérée du temps de saignement doit conduire à surveiller les malades traités par anticoagulants et à adapter la posologie de ces derniers en cas de besoin (voir rubrique 4.5).

La prescription de ce médicament ne dispense pas de la surveillance habituelle chez ce type de malade. Chez les patients présentant un risque hémorragique particulier (traumatisme sévère, intervention chirurgicale), tenir compte de l'augmentation de temps de saignement.

- Ce médicament n'est pas indiqué dans les hypertriglycéridémies exogènes (hyperchylomicronémies de type I).
- Ysomega 1g, capsule molle doit être utilisé avec précaution chez les patients ayant une sensibilité connue ou une allergie au poisson

Population pédiatrique

En l'absence de données, l'utilisation chez l'enfant et l'adolescent est déconseillée.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

+ **Anticoagulants oraux** (voir rubrique 4.4)

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe un nombre limité de données sur l'utilisation du produit chez la femme enceinte. Les études sur animaux sont insuffisantes en ce qui concerne la toxicité pour la reproduction (voir rubrique 5.3). Ysomega 1g, capsule molle n'est pas recommandé durant la grossesse ou chez la femme en âge de procréer qui n'utilisent pas de méthode contraceptive. En cas d'administration en fin de grossesse, tenir compte de ses propriétés anti-agrégantes (risque d'allongement du temps de saignement).

Allaitement

L'acide éicosapentaénoïque (EPA) et l'acide docosahexaénoïque (DHA) - triglycérides d'acides oméga 3 contenus dans ce médicament - peuvent être sécrétés dans le lait maternel. Une décision doit être prise d'arrêter l'allaitement ou d'interrompre/de s'abstenir du traitement par Ysomega en tenant compte du bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et du bénéfice du traitement pour la mère.

Fertilité

Il n'y a pas de données disponibles sur les effets potentiels sur la fertilité.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous sont listés par Classes de Systèmes d'Organes (SOC). La fréquence des effets indésirables est définie en utilisant la convention suivante : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ à $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$) ; très rare ($< 1/10\ 000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Systèmes de classes d'organes	Terme préférentiel MedDRA	Fréquence
Affections gastro-intestinales	Nausée Eructation	Indéterminée
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Prurit Urticaire	Indéterminée

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance ? Site internet: www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacotherapeutique : HYPOCHOLESTEROLEMIANTS / HYPOTRIGLYCERIDEMIANTS- autres hypocholestérolémiants et hypotriglycéridémiants - Code ATC : C10AX06

Triglycérides d'acides oméga 3, obtenus à partir d'une huile de poisson et contenant au minimum 60% d'acides gras oméga 3 répartis en acide éicosapentaénoïque (EPA) et acide docosahexaénoïque (DHA)

Les essais cliniques ont démontré que l'apport en acides gras polyinsaturés sous la forme de triglycérides d'acides oméga-3 en prise quotidienne réduisait significativement les concentrations plasmatiques des triglycérides.

Lorsque l'on observe une réduction associée du taux de cholestérol plasmatique, il existe une augmentation parallèle de HDL cholestérol.

L'effet hypolipidémiant se maintient lors des traitements prolongés (2 ans ou plus) et est réversible en une ou quatre semaines, à l'arrêt du traitement.

Le mode d'action de l'effet hypotriglycéridémiant n'est pas complètement élucidé. L'inhibition de la synthèse des VLDL est une hypothèse vraisemblable.

Il n'existe pas de preuve formelle que l'abaissement des triglycérides réduise le risque coronarien.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'EPA et le DHA suivent le sort métabolique des acides gras. Ces deux acides gras polyinsaturés sont résorbés principalement dans la partie supérieure de l'intestin grêle. Après résorption, le pourcentage des acides gras de la série oméga-3 augmente dans les triglycérides plasmatiques et les acides gras libres, aux dépens des acides gras de la série des oméga-6.

Distribution

EPA et DHA sont distribués dans l'organisme. Cependant, une faible proportion de C20 :5 oméga-3 (EPA) est retrouvée dans le cœur, la rétine, au contraire du DHA qui a une affinité particulière pour la rétine, le cerveau et les lipides cardiaques. De même, chez l'animal, la proportion d'EPA dans les lipides des plaquettes augmente avec l'apport d'acides gras polyinsaturés sous la forme de triglycérides d'acides oméga-3.

Biotransformation

L'EPA a en commun avec l'acide arachidonique d'être précurseur de séries de prostaglandines. Mais contrairement à l'acide arachidonique, l'EPA inhibe l'agrégation plaquettaire in vitro et in vivo.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune donnée animale pertinente n'est disponible à ce jour concernant la spécialité YSOMEGA.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Composition de la tunique de la capsule : Gélatine, glycérol, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à température ne dépassant pas +25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

24, 30, 60 et 90 capsules sous plaquettes (PVC/PE/ PVDC/Aluminium)

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

PIERRE FABRE MEDICAMENT

LES CAUQUILLOUS

81500 LAVAUUR

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 368 459-4 : 24 capsules sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium)
- 368 460-2 : 30 capsules sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium)
- 368 461-9 : 60 capsules sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium)
- 368 462-5 : 90 capsules sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.