



To:

Marketing Authorization Holders & Pharmaceutical Companies
ALL PRIVATE PHARMACIES & DRUG STORES

After Compliments,

Kindly find attached Circular No **37** dated **15/04/2026** regarding Product Information Update of products containing active ingredients Omega – 3 – acid - Ethyl esters, indicated for treatment of Hypertriglyceridemia.

Copy to:

- Director of Pharmacovigilance Department, DSC
- Director of Medicine Registration Department, DSC
- Director of Regulatory Compliance Department, DSC
- Director of Central Quality Control Lab., DSC
- Director of Medical Device Department, DSC
- Section Head of Medicine Safety Evaluation
- Section Head of Quality Problems and Medication Errors.
- Section Head of Pharmacovigilance
- Section Head of Clinical Trials



Circular No. 37/2026

27-10-1447 H

15-04-2026

Products containing (Omega-3-acid Ethyl esters)

المستحضرات التي تحتوي على (Omega-3-acid Ethyl esters)

Product Name	Products containing (Omega-3-acid Ethyl esters)	اسم المستحضر
Source of Warning	European Medicines Agency (EMA)	مصدر التحذير
Product Information		معلومات المستحضر
Active Ingredient(s)	Omega-3-acid Ethyl esters	المادة الفعالة
Manufacturer	All Manufacturer	الشركة المصنعة
Local Agents	All Local Agents	الوكلاء المحليين
Reason for Warning		سبب التحذير
<p>Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) under the European Medicines Agency considered systematic reviews and meta-analyses of randomized controlled clinical trials which highlighted a dose-dependent increased risk of atrial fibrillation in patients with established cardiovascular diseases or cardiovascular risk factors treated with omega-3-acid ethyl esters compared to placebo.</p> <p>The observed risk is highest with a dose of 4 g/daily. If atrial fibrillation develops, treatment should be permanently discontinued.</p> <p>Accordingly, PRAC agreed to add atrial fibrillation (irregular, rapid contraction of the heart) as a common side effect to the product information for medicines containing omega-3-acid ethyl esters.</p>		<p>بناءً على توصيات لجنة تقييم مخاطر التيقظ الدوائي (PRAC)، وفي ضوء المراجعات المنهجية والتحليلات المجمعة للتجارب السريرية التي أشارت إلى زيادة خطر الإصابة بالرجفان الأذيني بشكل يعتمد على الجرعة لدى المرضى الذين يعانون من أمراض قلبية وعائية مثبتة أو لديهم عوامل خطورة قلبية وعائية، والذين يتلقون علاجاً بأوميغا-3 (إسترات الأحماض الإيثيلية):</p> <p>لوحظ أن هذا الخطر يكون أعلى عند جرعة 4 غرام يومياً. وفي حال تطور الرجفان الأذيني، يجب إيقاف العلاج بشكل دائم.</p> <p>وبناءً على ذلك، وافقت اللجنة على إدراج الرجفان الأذيني (انقباض سريع وغير منتظم للقلب) كأثر جانبي شائع ضمن معلومات المنتج الخاصة بالأدوية التي تحتوي على أوميغا-3 (إسترات الأحماض الإيثيلية).</p>





Recommendation		التوصيات
<p>To (All Local Agents)</p> <p>١. All the Pharmaceutical Manufacturers should update the Product Information to inform the Healthcare Professionals & Patients of the Atrial Fibrillation Risks.</p> <p>٢. Healthcare Professionals should advise patients to seek medical assistance if any symptoms of Atrial Fibrillation (e.g. palpitations, irregular heartbeat, dizziness) .</p> <p>٣. Healthcare Professionals are recommended to consider the above-mentioned risks while prescribing the related products to their patients.</p> <p>The above medicines are safe for use and have not been withdrawn from the market.</p>		<p>على كل الوكلاء:</p> <p>١. على شركات الأدوية المصنعة، تحديث معلومات المنتج لإبلاغ المختصين في الرعاية الصحية والمرضى بمخاطر الرجفان الأذيني.</p> <p>٢. على ممارسي الرعاية الصحية توجيه المرضى بطلب المساعدة الطبية في حالة ظهور أي من أعراض الرجفان الأذيني (مثل حرقان القلب، عدم انتظام ضربات القلب، الدوار).</p> <p>٣. على ممارسي الرعاية الصحية مراعاة المخاطر المذكورة أعلاه أثناء وصف المنتجات ذات الصلة لمرضاهم.</p> <p>علما بأن الأدوية المذكورة أعلاه آمنة للاستخدام ولم يتم سحبها من الاسواق.</p>
Link to circular	https://moh.gov.om/en/ministry/drug-safety-center-circulars/	رابط التعميم
Reporting ADR/Product Quality Problems /Medication errors		الإبلاغ عن الآثار العكسية للأدوية / مشاكل الجودة / الأخطاء الدوائية
Department of Pharmacovigilance Drug Safety Center Ministry of Health, Sultanate of Oman		دائرة التيقظ الدوائي مركز سلامة الدواء وزارة الصحة، سلطنة عمان هاتف: ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٧٦٦٠ / ٠٠٩٦٨٢٢٣٥٧٦٨٦ /٠٠٩٦٨٢٢٣٥٨٩٠٠
Phone No. 00968 22357660 / 00968 22357686 / 00968 22357626 / 0096822358900		
Email: pharma-vigil@moh.gov.om Website: www.moh.gov.om		البريد الإلكتروني : pharma-vigil@moh.gov.om الموقع الإلكتروني : www.moh.gov.om

Ph. Ibrahim Nasser Al Rashdi
Director General

