

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ameu[®] 500 mg

Weichkapseln

Zur Anwendung bei Erwachsenen

Wirkstoff: Öl von Hochseefischen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ameu[®] 500 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ameu[®] 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ameu[®] 500 mg beachten?
3. Wie ist Ameu[®] 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ameu[®] 500 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST AMEU[®] 500 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ameu[®] 500 mg ist ein Lipidsenker.

Ameu[®] 500 mg wird angewendet zur Senkung stark erhöhter Blutfett-(Triglycerid-)spiegel. Das Arzneimittel wird zusätzlich nur dann verabreicht, wenn Diät allein zur Senkung der Blutfettspiegel nicht ausreicht.

Hinweis: Ein Einfluss einer durch das Arzneimittel bewirkten Triglyceridsenkung auf die Arteriosklerose oder deren Folgeerkrankungen ist bislang nicht nachgewiesen. Ein Einfluss des Arzneimittels auf Häufigkeit und Schwere von Bauchspeicheldrüsenerkrankungen (Pankreatitiden), die als Komplikation extremer Hypertriglyceridämien auftreten können, ist nicht belegt.

2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AMEU® 500 MG BEACHTEN?**

Ameu® 500 mg darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Öl von Hochseefischen oder einen der sonstigen Bestandteile von Ameu® 500 mg sind.

Sie dürfen Ameu® 500 mg bei folgenden Erkrankungen nicht einnehmen:

Akute und subakute Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Akuter Bauchspeicheldrüsenzell-Untergang (akute Pankreasnekrose).

Akute bis chronische Leberintoxikationen.

Leberschrumpfung (Leberzirrhose) jeder Herkunft.

Akute bis chronische Gallenblasenentzündung.

Gallenblasenvereiterung (Gallenblasenempyem).

Störungen der Fettverdauung bzw. Fettemulgierung im Dünndarm durch Erkrankung der Gallenblase und/oder der Bauchspeicheldrüse.

Gerinnungstörungen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ameu® 500 mg ist erforderlich,

bei Kindern / Heranwachsenden:

Da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen, wird die Behandlung von Kindern und Heranwachsenden nicht empfohlen.

in Schwangerschaft und Stillzeit:

Wegen einer möglichen Verzögerung der Wehentätigkeit sollte Ameu® 500 mg in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft nicht mehr eingenommen werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Wann dürfen Sie Ameu 500 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Ameu® 500 mg nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Mit dem Arzneimittel werden pro Tag 10-20 mg (2 mg/g) Cholesterin zugeführt, so dass bei Patienten mit gleichzeitiger Hypercholesterinämie (erhöhte Blutcholesterinspiegel) eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abschätzung erfolgen muss und das Cholesterin bei der Berechnung der Diät zu berücksichtigen ist.

Welche weiteren Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten?

Eine regelmäßige Überwachung der Leberfunktion (Transaminasen) ist bei Patienten mit Lebererkrankungen erforderlich.

Bei Einnahme von Ameu® 500 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Da Ameu[®] 500 mg die Blutungszeit verlängern und die Thrombozyten-Aggregation (Blutplättchen-Zusammenballung) vermindern kann, sollten Patienten mit Gerinnungsstörungen und Patienten, die gleichzeitig mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (Antikoagulantien) behandelt werden, ärztlich überwacht werden, auch im Hinblick auf eine eventuell notwendige Reduzierung der blutgerinnungshemmenden Mittel.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST AMEU[®] 500 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ameu[®] 500 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene:

10-20 Weichkapseln pro Tag. Dabei sollten 2-mal täglich je 5-10 Weichkapseln eingenommen werden.

Ameu[®] 500 mg soll unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) unmittelbar vor den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wie lange sollten Sie Ameu 500 mg einnehmen?

Am Anfang jeder Behandlung einer Fettstoffwechselstörung steht die Beratung durch den Arzt. In vielen Fällen sind Fettstoffwechselstörungen durch Änderung der Ernährung, vermehrte körperliche Bewegung, Gewichtsabnahme und ausreichende Behandlung einer möglichen anderen Stoffwechselerkrankung (Zuckerkrankheit, Gicht) günstig zu beeinflussen. Diese Maßnahmen sollten der Einnahme von Arzneimitteln für mehrere Wochen lang vorausgehen und während der Einnahme von Ameu[®] 500 mg beibehalten werden. Eine medikamentöse Behandlung ist grundsätzlich nur als Zusatzmaßnahme und nur dann angezeigt, wenn die Stoffwechselstörung durch die genannten Maßnahmen allein nicht zu beheben ist. Die Wirkung von Ameu[®] 500 mg kann im Einzelfall verschieden stark ausgeprägt sein. Um das gewünschte Behandlungsziel zu erreichen, ist eine längerfristige regelmäßige Einnahme erforderlich. Weitere Voraussetzung ist die strikte Einhaltung aller vom Arzt verordneten Maßnahmen. Wie bei jeder Langzeitbehandlung ist auch hier eine laufende Überwachung notwendig. Die Blutfettspiegel sind wiederholt und regelmäßig zu kontrollieren. Gleichzeitig soll die Notwendigkeit zur Fortsetzung der Behandlung überprüft werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ameu[®] 500 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ameu[®] 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf; in diesem Fall benachrichtigen Sie bitte einen Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden.

Wenn Sie die Einnahme von Ameu[®] 500 mg vergessen haben:

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme so fort, wie es in dieser Gebrauchsinformation angegeben ist oder von Ihrem Arzt verordnet wurde.

Wenn Sie die Einnahme von Ameu® 500 mg abbrechen:

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung mit Ameu® 500 mg ist in der Regel unbedenklich. Gegebenenfalls sollte eine Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ameu® 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt

Gelegentlich treten bei höherer Dosierung Brechreiz und Aufstoßen (Geruch oder Geschmack nach Fisch) auf.

Sehr selten können folgende Nebenwirkungen auftreten:

- Verlängerung der Blutungszeit sowie Hemmung der Thrombozyten-Aggregation (Blutplättchen Zusammenballung). Das Auftreten von blauen Flecken (Hautblutungen, Schleimhautblutungen, so genannte Hämatome) ist sofort dem behandelnden Arzt anzuzeigen. Vor Operationen ist die Blutungszeit mit zu erfassen.
- Bei Acetylsalicylsäure-sensitivem Bronchialasthma Verschlechterung der Lungenfunktion.
- Mäßige Erhöhung der Transaminasen.
- Allergische Hautreaktionen (Hautrötung, Hautschwellung, Juckreiz).

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Die Dosis von Ameu® 500 mg ist zu reduzieren bzw. das Präparat abzusetzen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST AMEU® 500 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis (Durchdrückpackung) angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Wann sind Ameu® 500 mg Weichkapseln auch vor Ablauf des Verfalldatums nicht mehr verwendbar?

Verwenden Sie Ameu® 500 mg Weichkapseln nicht mehr, wenn sie zerbrochen sind oder wenn sie verformt oder verfärbt sind.

Aufbewahrungsbedingungen :

Nicht über 25°C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ameu® 500 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Öl von Hochseefischen

1 Weichkapsel enthält 500 mg Öl von Hochseefischen, enthaltend 70 mg Icosapent (EPA) und 50 mg Doconexent (DHA) (Omega-3-Fettsäuren).

Die sonstigen Bestandteile sind:

RRR- α -Tocopherol, α -Tocopherolacetat, Gelatine, Glycerol, gereinigtes Wasser.

Wie Ameu® 500 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Ameu® 500 mg sind ungefärbte Weichkapseln mit einer klaren, hellgelben öligen Flüssigkeit.

Ameu® 500 mg ist in Packungen mit 60 (N1), 120 (N3) und 240 (N3) Weichkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Cassella-med GmbH & Co. KG

Gereonsmühlengasse 1

50670 Köln

Hersteller

Klosterfrau Berlin GmbH

Motzener Straße 41

12277 Berlin

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.

Liebe Patientin, lieber Patient,

In über 15 Jahren konnten zahlreiche Erfahrungen bei der Anwendung von Omega-3-Fettsäuren gesammelt werden. Bei Ameu 500 mg wurden diese Erfahrungen umgesetzt, um den Bedürfnissen aller Verwender Rechnung tragen zu können. Fragen zu unserem Produkt beantworten Ihnen gern Ihr Arzt oder Apotheker oder Sie wenden sich an:

Cassella-med Kundenberatung
Stichwort: Ameu®
Postfach 10 06 24, 50446 Köln

E-mail: dialog@cassella-med.eu
www.ameu.de
Tel.: 0800/16 52-500
Fax: 0800/16 52-700