



Liebe Patientin, lieber Patient,

Lichtwer Pharma, ein forschendes pharmazeutisches Unternehmen, ist einer der führenden Hersteller im Bereich von Fischöl-Präparaten. In über 15 Jahren konnten zahlreiche Erfahrungen bei der Anwendung von Omega-3-Fettsäuren gesammelt werden. Bei Ameu®500 mg wurden diese Erfahrungen umgesetzt sowie neueste Kenntnisse aus Wissenschaft und Forschung genutzt, 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:

Lichtwer Pharma Service Center
Stichwort: **Ameu®**
Postfach 10 21 55
50461 Köln

www.ameu.de

Tel.: 0800-101 43 46 (Mo. – Fr. 9.00 – 18.00 Uhr,
kostenfrei aus dem Festnetz der T-Com)

Fax: 0180-500 86 70
(12 Cent/Minute aus dem Festnetz der T-Com)

e-mail: info@lichtwerservice.de

Gebrauchsinformation

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Ameu®

Wirkstoff: Öl von Hochseefischen

Zusammensetzung

1 Weichkapsel enthält:

Arzneilich wirksamer Bestandteil: 500 mg Öl von Hochseefischen, enthaltend 70 mg Icosapent und 50 mg Doconexent (Omega-3-Fettsäuren).

Sonstige Bestandteile: RRR- α -Tocopherol, α -Tocopherolacetat, Gelatine, Glycerol, gereinigtes Wasser.

Darreichungsform und Inhalt

Originalpackungen mit 60 (N1), 120 (N3) und 240 (N3) Kapseln.

Stoff- und Indikationsgruppe

Lipidsenker

Pharmazeutischer Unternehmer

Omega Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10, 13435 Berlin

Hersteller und Mitvertreiber

Lichtwer Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10, 13435 Berlin

Anwendungsgebiete

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 Bauchspeicheldrüsenentzündungen (Pankreatitiden), die als Komplikation extremer Hypertriglyceridämien auftreten können, ist nicht belegt.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie Ameu®500 mg Kapseln nicht einnehmen?

Sie dürfen Ameu®500 mg Kapseln 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 Gallen-

blase und/oder der Bauchspeicheldrüse.

- Gerinnungsstörungen.
- Allergische Reaktionen gegenüber einem Bestandteil des Arzneimittels.

Wann dürfen Sie Ameu®500 mg Kapseln erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Ameu®500 mg Kapseln nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht anwenden 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.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft beachten?

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

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

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

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

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

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Ameu®500 mg Kapseln?

Da Ameu®500 mg Kapseln die Blutungszeit verlängern und die Thrombozyten-Aggregation (Blutplättchen-Zusammenballung) vermindern können, sollten Patienten mit Gerinnungsstörungen und Patienten, die gleichzeitig mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (Antikoagulantien) behandelt werden, ärzt-

lich überwacht werden, auch im Hinblick auf eine eventuell notwendige Reduzierung der blutgerinnungshemmenden Mittel.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Ameu®500 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Ameu®500 mg sonst nicht richtig wirken kann!

Wie viel Kapseln Ameu®500 mg und wie oft sollten Sie Ameu®500 mg einnehmen?

Soweit nicht anders verordnet, beträgt die Dosierung 10–20 Kapseln pro Tag. Dabei sollten 2-mal täglich je 5–10 Kapseln eingenommen werden.

Wie und wann sollten Sie Ameu®500 mg einnehmen?

Ameu®500 mg soll unzerkaut mit etwas Flüssigkeit 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.

Nebenwirkungen

Wie alle Arzneimittel kann Ameu®500 mg Nebenwirkungen haben. 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, einschließlich Einzelfälle

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Ameu®500 mg auftreten?

– 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, sogenannte 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.

Wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der äußeren Umhüllung und dem Blisterstreifen aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wann sind Ameu®500 mg Kapseln auch vor Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendbar?

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

Wie sind Ameu®500 mg Kapseln aufzubewahren?

Bewahren Sie Ameu®500 mg Kapseln nicht über 25 °C auf.

Stand der Information

Juni 2005.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Apothekenpflichtig

Zul.-Nr.: 27214.00.00

