

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Ameu® 500 mg,  
Weichkapseln

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

Natürliche Triglyceride (Fett) u. a. aus n-3 (= Omega-3)-mehrfach ungesättigten Fettsäuren, vorwiegend Icosapent (= Icosapentaensäure) und Doconexent (= Docosahexaensäure).

1 Weichkapsel Ameu® 500 mg enthält: 500 mg Öl von Hochseefischen enthaltend 70 mg Icosapent und 50 mg Doconexent

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM**

Weichkapsel.

Ungefärbte Weichkapseln mit einer klaren, hellgelben öligen Flüssigkeit.

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 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.

**4.2 Dosierung,****Art und Dauer der Anwendung**

Die empfohlene Dosierung für Erwachsene beträgt 10–20 Kapseln pro Tag. Dabei sollten zweimal täglich je 5–10 Kapseln eingenommen werden.

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

Die Anwendung sollte über einen längeren Zeitraum erfolgen.

**Hinweise:**

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 Stoffwechselstö-

rung 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.

**4.3 Gegenanzeigen**

- Akute und subakute Pankreatitis.
- Akute Pankreasnekrose.
- Akute bis chronische Leberintoxikationen.
- Leberzirrhose jeder Herkunft.
- Akute bis chronische Gallenblasenentzündung.
- Gallenblasenempyem.
- Störungen der Fettverdauung bzw. Fett emulgierung im Dünndarm durch Erkrankung der Gallenblase und/oder der Bauchspeicheldrüse.
- Gerinnungsstörungen.
- Allergische Reaktionen gegenüber einem Bestandteil des Arzneimittels.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

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

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

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

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

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

**4.6 Schwangerschaft und Stillzeit**

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

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nicht zutreffend.

**4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

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).

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

**4.9 Überdosierung**

Bei einer Überdosierung ist mit einem verstärkten Auftreten der unter „Nebenwirkungen“ beschriebenen Symptome zu rechnen. Spezifische Gegenmittel sind nicht bekannt. Die Behandlung sollte in Abhängigkeit vom klinischen Bild erfolgen.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel, die den Lipidstoffwechsel beeinflussen  
ATC-Code: C10AX06

Ameu® 500 mg enthält ein natürliches Fischöl mit einem hohen Gehalt an essentiellen mehrfach ungesättigten Omega-3 (n-3)-Fettsäuren, nämlich Icosapent (= Icosapentaensäure) und Doconexent (= Docosahexaensäure). Die Ergebnisse epidemiologischer Studien an Populationen von Eskimos, Japanern, Niederländern und US-Amerikanern zeigen eine Korrelation zwischen einer hohen Aufnahme von Seefisch und einem niedrigen Auftreten kardiovaskulärer Erkrankungen.

Die regelmäßige Einnahme von Ameu<sup>®</sup> 500 mg führt innerhalb von 4 Wochen zu einer Senkung der Plasmatriglyceride. Bei weiterer Gabe von Ameu<sup>®</sup> 500 mg bleiben die Triglyceridspiegel konstant. Beim Absetzen von Ameu<sup>®</sup> 500 mg kehren die Plasmatriglyceride innerhalb von 2–3 Monaten auf die früheren Werte zurück. Die in Ameu<sup>®</sup> 500 mg enthaltenen Omega-3-Fettsäuren gehen in den normalen Lipidstoffwechsel ein. Die lipidsenkende Wirkung von Ameu<sup>®</sup> 500 mg kommt wahrscheinlich durch eine Hemmung der Triglycerid-Synthese zustande.

Durch die Gabe von Ameu<sup>®</sup> 500 mg wird der Anteil der n-3 (Omega-3)-Fettsäuren erhöht.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Ameu<sup>®</sup> 500 mg enthält als einzigen Wirkstoff Fischöl mit einem hohen Anteil der mehrfach ungesättigten Fettsäuren Icosapent (= Icosapentaensäure) und Doconexent (= Docosahexaensäure). Wie andere Fette wird auch Ameu<sup>®</sup> 500 mg durch Lipasen im Darm gespalten und resorbiert. Die Icosapent und Doconexent gehen in den Fettstoffwechsel ein, insbesondere den Stoffwechsel der Eicosanoide und Prostaglandine.

## 5.3 Bioverfügbarkeit

Wie andere Nahrungsfette wird Ameu<sup>®</sup> 500 mg im Allgemeinen (außer bei Störungen der Fettverdauung) vollständig resorbiert.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

RRR- $\alpha$ -Tocopherol,  $\alpha$ -Tocopherolacetat, Gelatine, Glycerol, gereinigtes Wasser.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

30 Monate.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackungen.

Packungsgrößen:

60 Weichkapseln

120 Weichkapseln

240 Weichkapseln

Unverkäufliches Muster mit 60 Weichkapseln

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

Cassella-med GmbH & Co. KG  
Gereonsmühlengasse 1  
50670 Köln

## 8. ZULASSUNGSNUMMERN

Zul.-Nr.: 27214.00.00

## 9. DATUM DER VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

03. August 2004

## 10. STAND DER INFORMATION

November 2014

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt