



AkdÄ Drug Safety Mail | 2023–55

16.11.2023

Rote-Hand-Brief zu Omega-3-Fettsäure-haltigen Arzneimitteln: Erhöhtes Risiko für Vorhofflimmern bei kardiovaskulären Erkrankungen oder kardiovaskulären Risikofaktoren

Unter der Behandlung mit Omega-3-Fettsäure-haltigen Arzneimitteln besteht im Vergleich zu Placebo ein dosisabhängiges erhöhtes Risiko für Vorhofflimmern bei Patienten mit kardiovaskulären Erkrankungen oder kardiovaskulären Risikofaktoren.

- Das beobachtete Risiko für Vorhofflimmern war bei einer Dosis von 4 g/Tag am höchsten.
- Wenn Symptome von Vorhofflimmern (wie Benommenheit, Asthenie, Herzklopfen oder Kurzatmigkeit) auftreten, sollten Patienten einen Arzt oder eine Ärztin aufsuchen.
- Bei Vorhofflimmern sollte die Behandlung dauerhaft abgesetzt werden.

Das Risiko wurde in systematischen Übersichten und Metaanalysen randomisierter kontrollierter Studien, die insgesamt mehr als 80.000 Patienten zumeist mit kardiovaskulären Erkrankungen oder kardiovaskulären Risikofaktoren einschlossen, im Vergleich zu Placebo gezeigt. Omega-3-Fettsäure-haltige Arzneimittel sind u. a. zur Senkung des Triglyceridspiegels indiziert, wenn sich das Ansprechen auf Diät und andere nicht-pharmakologische Maßnahmen als unzureichend erwiesen hat, sowie z. T. für die parenterale Ernährung, wenn eine orale oder enterale Ernährung nicht möglich, unzureichend oder kontraindiziert ist.

In Deutschland sind zudem Omega-3-Fettsäure-haltige Nahrungsergänzungsmittel (z. B. „Fischöl-Kapseln“) erhältlich u. a. zur Aufrechterhaltung einer normalen Herzfunktion.

Die Produktinformationen von Omega-3-Fettsäure-haltigen Arzneimitteln werden aktualisiert.

Weitere Informationen:

- [Rote-Hand-Brief zu Omega-3-Fettsäure-haltigen Arzneimitteln vom 16.11.2023](#)

Bitte teilen Sie der AkdÄ beobachtete Nebenwirkungen und Medikationsfehler (auch Verdachtsfälle) mit. Die [Formulare](#) finden Sie auf der Webseite der AkdÄ.



Die Verantwortung für die Erstellung und den Versand von Rote-Hand-Briefen liegt bei den pharmazeutischen Unternehmen. Rote-Hand-Briefe werden in der Regel von den zuständigen Behörden (BfArM, PEI) angeordnet und mit ihnen inhaltlich abgestimmt.

Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft
Fachausschuss der Bundesärztekammer
Dezernat 1 – Ärztliche Versorgung und Arzneimittel
Herbert-Lewin-Platz 1 • 10623 Berlin

Telefon: +49 30 400456-500
Telefax: +49 30 400456-555

akdae-newsletter@baek.de • www.akdae.de

[Kontakt](#)
[Impressum](#)

[Arzneimittelsicherheit](#)
[Arzneimitteltherapie](#)
[Stellungnahmen](#)
[Die AkdÄ](#)
[Service](#)