

Mitteilung 57/2023

16. November 2023

Präparate mit Omega-3-Fettsäuren können bei Herzpatienten das Risiko für Vorhofflimmern erhöhen

Arzneimittel, aber auch Nahrungsergänzungsmittel wie Fischöl-Kapseln können die unerwünschte Wirkung verursachen

Die Einnahme von Omega-3-Fettsäure-haltigen Präparaten kann bei Menschen mit einer bestehenden oder drohenden Herzerkrankung das Risiko für Vorhofflimmern, einer Störung des Herzrhythmus, erhöhen. Das ergab eine Auswertung mehrerer klinischer Studien durch die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA). In diesen Studien nahmen die Patientinnen und Patienten entweder Omega-3-Fettsäure-haltige Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel ein.

In den klinischen Studien wurden vorwiegend Patientinnen und Patienten untersucht, die bereits eine kardiovaskuläre (d. h. eine das Herz oder die Blutgefäße betreffende) Erkrankung hatten oder ein erhöhtes Risiko dafür besaßen. Die Auswertung der EMA ergab, dass das Risiko für Vorhofflimmern von der eingenommenen Dosis an Omega-3-Fettsäuren abhing und unter der höchsten getesteten Dosis von 4 Gramm pro Tag am größten war.

Nahrungsergänzungsmittel mit Omega-3-Fettsäuren werden etwa in Form von Fischölkapseln angeboten und enthalten zum Teil ähnlich hohe Dosierungen wie Arzneimittel. Anders als Arzneimittel sind Nahrungsergänzungsmittel im Handel frei erhältlich und können auch über längere Zeiträume ohne ärztliche Kontrolle eingenommen werden. Mögliche unerwünschte gesundheitliche Wirkungen können so leichter übersehen werden.

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) empfiehlt insbesondere Verbraucherinnen und Verbrauchern mit Herzerkrankungen oder entsprechenden Risikofaktoren deshalb, Omega-3-Fettsäure-haltige Präparate, wie z. B.

Nahrungsergänzungsmittel, nur in Absprache mit einem Arzt oder einer Ärztin einzunehmen, vor allem über einen längeren Zeitraum.

Zudem ist wichtig zu wissen: Omega-3-Fettsäuren kommen auch in Fisch vor. Ein regelmäßiger Fischverzehr (ein- bis zweimal pro Woche) hat gesundheitsfördernde Wirkungen, z. B. auf den Fettstoffwechsel. Aufnahmemengen von Omega-3-Fettsäuren, die mit den beschriebenen gesundheitlichen Risiken in Verbindung gebracht werden, werden dadurch nicht erreicht.

Nahrungsergänzungsmittel sind nicht dazu bestimmt, eine Erkrankung zu heilen oder zu lindern. Nahrungsergänzungsmittel sind keine Arzneimittel, sondern Lebensmittel, die die normale Ernährung ergänzen können. Sie müssen sicher sein und dürfen keine gesundheitlich unerwünschten Wirkungen haben.

Langkettigen Omega-3-Fettsäuren aus Fischöl wie DHA und EPA (Docosahexaensäure und Eicosapentaensäure) werden gesundheitsfördernde Eigenschaften zugeschrieben: Sie sollen unter anderem Herz-Kreislauf- und Gefäßerkrankungen vorbeugen. Fischöl wird daher nicht nur in Nahrungsergänzungsmitteln angeboten, sondern auch zur Anreicherung von Lebensmitteln verwendet.

In diesem Zusammenhang hat das BfR bereits 2009 das gesundheitliche Risiko einer erhöhten Aufnahme der Omega-3-Fettsäuren DHA und EPA bewertet und darauf hingewiesen, dass bei hohen Aufnahmemengen Hinweise auf einen erhöhten Cholesterinspiegel, eine Beeinträchtigung der Immunabwehr bei älteren Menschen, eine erhöhte Sterblichkeit bei Menschen mit Herzerkrankungen sowie eine erhöhte Blutungsneigung vorlagen. Auch die langfristigen Auswirkungen einer erhöhten Aufnahme seien nicht ausreichend untersucht. Das BfR empfahl deshalb die Festlegung von Höchstmengen für den Zusatz von DHA und EPA zu Lebensmittelprodukten. Diese Empfehlung ist auch weiterhin gültig.

Die Einnahme von Fischöl-Konzentraten über Nahrungsergänzungsmittel hält das BfR bei gesunden Menschen für nicht nötig, insbesondere, wenn sie regelmäßig Fisch verzehren.

Als Konsequenz aus den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen, dass bei Menschen mit einer bestehenden oder drohenden Herzerkrankung das Risiko für Vorhofflimmern steigt, haben pharmazeutische Unternehmen (die Zulassungsinhaber von Omega-3-Fettsäurehaltigen Arzneimitteln) in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) einen so genannten Rote-Hand-Brief veröffentlicht, in dem sie über das Risiko für Vorhofflimmern im Rahmen der Verwendung Omega-3-Fettsäurehaltiger Arzneimittel informieren.

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

Weitere Informationen auf der BfR-Website zu Omega-3-Fettsäuren

Stellungnahme: Für die Anreicherung von Lebensmitteln mit Omega-3-Fettsäuren empfiehlt das BfR die Festsetzung von Höchstmengen

[https://www.bfr.bund.de/cm/343/fuer die anreicherung von lebensmitteln mit omega 3 fettsaeuren empfiehl_tas_bfr_die_festsetzung_von_hoehcstmengen.pdf](https://www.bfr.bund.de/cm/343/fuer_die_anreicherung_von_lebensmitteln_mit_omega_3_fettsaeuren_empfiehl_tas_bfr_die_festsetzung_von_hoehcstmengen.pdf)

Mitteilung: Müssen Fischverzehrer ihre Ernährung durch Fischöl-Kapseln ergänzen?

https://www.bfr.bund.de/cm/343/muessen_fischverzehrer_ihre_ernaehrung_durch_fischoel_kapseln_ergaenzen.pdf

Über das BfR

Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) ist eine wissenschaftlich unabhängige Einrichtung im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft (BMEL). Es berät die Bundesregierung und die Bundesländer zu Fragen der Lebensmittel-, Chemikalien- und Produktsicherheit. Das BfR betreibt eigene Forschung zu Themen, die in engem Zusammenhang mit seinen Bewertungsaufgaben stehen.

Impressum

Herausgeber:

Bundesinstitut für Risikobewertung

Max-Dohrn-Straße 8-10

10589 Berlin

T +49 30 18412-0

F +49 30 18412-99099

bfr@bfr.bund.de

bfr.bund.de

Anstalt des öffentlichen Rechts

Vertreten durch den Präsidenten Professor Dr. Dr. Andreas Hensel

Aufsichtsbehörde: Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft

USt-IdNr: DE 165 893 448

V.i.S.d.P: Dr. Suzan Fiack



CC-BY-ND

BfR | Risiken erkennen –
Gesundheit schützen