

## **Doporučené znění textu v Souhrnu údajů o přípravku (SPC)**

### Sekce 4.1 - Indikace (fenofibráty, bezafibráty, ciprofibráty)

/název přípravku/ je indikován jako doplněk k dietě a ostatním nefarmakologickým metodám (např. cvičení, redukce hmotnosti) při léčbě:

- těžké hypertriglyceridémie
- smíšené hyperlipidémie u pacientů, u kterých je použití statinů kontraindikováno nebo nejsou tolerovány.

### Sekce 5.1 – Farmakodynamické vlastnosti (všechny fibráty)

Bylo prokázáno, že léčba fibráty může snižovat výskyt kardiovaskulárních příhod, nebyl ale zaznamenán pokles celkové mortality v primární ani v sekundární prevenci kardiovaskulárních onemocnění.

## **Doporučené znění textu v Příbalové informaci pro pacienty (PIL)**

/název přípravku/ patří do skupiny přípravků, obvykle zvané fibráty, které regulují hladinu tuků v krvi.

/název přípravku/ je používán, společně s nízkotučnou dietou a další nefarmakologickou léčbou (jako je cvičení a snižování tělesné hmotnosti) ke snižování hladiny tuků (tzv. triglyceridů) v krvi. V některých případech může být použit též ke snížení hladiny cholesterolu v krvi u pacientů, kteří nemohou užívat jinou obvyklou léčbu, snižující hladinu cholesterolu.