

## **Fibrátok**

### **Alkalmazási előírás és betegtájékoztató módosítása**

### **A CHMP PhVWP 2008 februári ajánlása alapján**

Alkalmazási előírás:

#### **4.1 fejezet**

bezafibrate, fenofibrate, ciprofibrate:

X készítmény javallt a diéta és egyéb nem gyógyszeres kezelés (pl. testmozgás, testsúlycsökkentés) kiegészítéseként a következő állapotok kezelésére:

- súlyos hypertrigliceridaemia,
- kevert hyperlipidaemia, amennyiben a sztatin terápia ellenjavallt vagy nem tolerált.

gemfibrozil:

X készítmény javallt a diéta és egyéb nem gyógyszeres kezelés (pl. testmozgás, testsúlycsökkentés) kiegészítéseként:

- súlyos hypertrigliceridaemia, HDL-koleszterin csökkenésével vagy anélkül,
- kevert hyperlipidaemia, amennyiben a sztatin terápia ellenjavallt vagy nem tolerált,
- primer hypercholesterinaemia, amennyiben a sztatin terápia ellenjavallt vagy nem tolerált.

#### **5.1 fejezet:**

Alátámasztott, hogy a fibrát kezelés csökkentheti az akut koronária események kockázatát, azonban úgy tűnik, hogy a kardiovaszkuláris betegségek primer és szekunder prevenciójában az összmortalitást nem csökkenti.

Betegtájékoztató:

X készítmény a fibrátok gyógyszercsoportjába tartozik. A fibrátokat a vér zsírtartalmának (lipidek/trigliceridek) csökkentésére alkalmazzák.

X készítményt az alacsony zsírtartalmú diéta és egyéb nem gyógyszeres kezelések – mint testmozgás, testsúlycsökkentés – kiegészítéseként alkalmazzák.

**(Gemfibrozil tartalmú készítményeknél kiegészítendő a következővel: )**

Egyes esetekben X készítményt használni lehet a vér koleszterin szintjének csökkentésére is azoknál, akiknek a koleszterinszint csökkentésre gyakrabban alkalmazott gyógyszerek nem adhatóak.