

**ЗАТВЕРДЖЕНО**  
**Наказ Міністерства**  
**охорони здоров'я України**  
**06.04.2017 № 373**  
**Реєстраційне посвідчення**  
**№ UA/6421/01/01**

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**  
**АДВОКАРД®**  
**(ADVOCARD®)**

**Склад:**

*діючі речовини:* 1 таблетка містить: магладену у перерахуванні на 100 % речовину з вмістом суми аденінових нуклеотидів 18,6 – 29,25 мг, молсидоміну у перерахуванні на 100 % речовину – 0,3 мг, фолієвої кислоти у перерахуванні на 100 % речовину – 0,45 мг;  
*допоміжні речовини:* лактоза, моногідрат; цукрова пудра; кремнію діоксид колоїдний безводний; мікрокристалічна целюлоза.

**Лікарська форма.** Таблетки

**Основні фізико-хімічні властивості:** таблетки світло-жовтого кольору з вкрапленнями більш інтенсивного забарвлення, плоско-циліндричної форми, з фаскою та рискою.

**Фармакотерапевтична група.**

Комбіновані кардіологічні засоби. Код АТС С01Е Х

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

АДВОКАРД® – оригінальний комбінований лікарський препарат. Проявляє антиангінальну та антиішемічну дію, чинить мембранопротекторний та антиоксидантний ефекти, покращує метаболізм міокарда, захищаючи клітини від гіпоксії, проявляє антиатеросклеротичну дію за рахунок нормалізації обміну гомоцистеїну. Механізм дії АДВОКАРД® пов'язаний з комплексним впливом інгредієнтів препарату.

Магладен впливає на пуринові (аденозинові) рецептори і таким чином призводить до активації калієвих каналів. Активація калієвих каналів призводить до пригнічення надходження іонів кальцію в клітині, що супроводжується антиішемічною, мембраностабілізуючою дією, антиаритмічним ефектом. Впливаючи на АТФ-залежні калієві канали (K<sub>ATP</sub>) мітохондрій, магладен сприяє розвитку процесів, направлених на захист міокарда від пошкоджень, пов'язаних з його ішемізацією.

За рахунок впливу на пуринові рецептори магладен проявляє антиагрегантний ефект.

Молсидомін та його активні метаболіти SIN 1 та SIN 1A є донорами оксиду азоту. Оксид азоту стимулює систему гуанілатциклази та активує АТФ-чутливі калієві канали, що призводить до блокування надходження іонів кальцію в клітині судин та супроводжується їх розширенням. Цим пояснюється синергічна дія магладену та молсидоміну за впливом на показники гемодинаміки.

На відміну від органічних нітратів до препарату не розвивається звикання. Молсидомін проявляє позитивний вплив на показники системної гемодинаміки, зменшуючи навантаження на міокард. Блокуючи синтез фосфоліпаз тромбоцитів та активуючи синтез простагліну судинною стінкою, молсидомін проявляє антиагрегантні властивості.

Фолієва кислота бере участь у багатьох метаболічних процесах. Особливо важливою є участь фолієвої кислоти в перетвореннях гомоцистеїну, який є фактором розвитку атеросклерозу. Зменшуючи рівень гомоцистеїну, фолієва кислота проявляє антиатеросклеротичну дію. Стимулюючи обмінні процеси в міокарді, фолієва кислота покращує його функціональну активність.

Препарат в умовах коронарної недостатності проявляє енергозберігаючий ефект за рахунок зменшення потреби міокарда в кисні. АДВОКАРД® зменшує кількість лактату в міокарді, пригнічує активність мембранозв'язаних фосфоліпаз, попереджує структурно-функціональне пошкодження мембран кардіоміоцитів, забезпечує сталість кількісного та якісного складу ліпідів мембран. АДВОКАРД® покращує коронарний кровотік, підвищує толерантність до фізичного навантаження, зменшує частоту та вираженість нападів стенокардії. У пацієнтів із серцевою недостатністю, покращуючи метаболічне забезпечення міокарда та через нормалізацію показників гемодинаміки підвищує фракцію викиду лівого шлуночка. Застосування препарату сприяє нормалізації концентрації іонів магнію у тканинах. АДВОКАРД® проявляє антиаритмічний ефект.

*Фармакокінетика.* Фармакокінетика препарату не вивчена.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

У складі комплексної терапії ішемічної хвороби серця та серцевої недостатності, стенокардії напруження та спокою; профілактика та лікування нападів стенокардії.

#### ***Протипоказання.***

Індивідуальна підвищена чутливість до препарату або до його інгредієнтів. Тяжка артеріальна гіпотензія; тяжкі форми бронхіальної астми; кардіогенний та інші види шоку; гостра стадія інфаркта міокарда, особливо зі зниженим артеріальним тиском; черепно-мозкова травма; синоатріальна та атріовентрикулярна блокада II-III ступеня; геморагічний інсульт; глаукома, особливо закритокутова; недоліковані злоякісні новоутворення; дитячий вік; період вагітності або годування груддю.

#### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

При одночасному застосуванні препарату АДВОКАРД® з гіпотензивними засобами (у тому числі нітратами) спостерігається посилення їх дії. Не рекомендується одночасний прийом з силденафілу цитратом, оскільки можливий розвиток артеріальної гіпотензії.

*Дипіридамо́л* посилює терапевтичний ефект препарату, а *ксантінолу нікотинат*, *кофеїн*, *теофілін*, *амінофілін* – зменшує.

Препарат посилює антиангінальну дію  $\alpha$ - і  $\beta$ -адреноблокаторів, блокаторів кальцієвих каналів, нітратів.

Вживання алкоголю під час лікування повністю виключається.

При одночасному застосуванні молсидоміну з периферичними вазодилаторами, антагоністами іонів кальцію, гіпотензивними засобами потенціюється антиагрегатний ефект. У пацієнтів, які тривалий час лікуються протиепілептичними засобами (фенобарбітал, фенітоїн та примідон), може спостерігатися дефіцит фолату. Тому застосування фолієвої кислоти може знизити рівень протиепілептичних препаратів у плазмі крові та спровокувати епілептичний напад.

Пероральні протизаплідні засоби, етанол, сульфасалазин, циклосерин, глутетимід та метотриксат можуть впливати на метаболізм фолату.

Фолієва кислота підвищує метаболізм фенітоїну. Випадки зниження чи зміни абсорбції можуть з'явитися при одночасному застосуванні холестираміну і фолієвої кислоти. Тому препарат потрібно приймати за 1 годину до або через 4-6 годин після прийому холестираміну.

#### ***Особливості застосування.***

Пацієнти літнього віку можуть мати підвищену чутливість до препарату, тому лікування розпочинають із застосування 1 таблетки 3 рази на добу. При нормальній переносимості препарату переходять на звичайні дози.

При поєднанні атріовентрикулярної блокади з іншими порушеннями ритму препарат не призначають. Небажано застосовувати при значній артеріальній гіпотензії. З обережністю

призначати при схильності до бронхоспазмів, обструктивних захворюваннях бронхолегеневої системи.

До складу таблеток в невеликій кількості входить цукрова пудра (1 таблетка містить 0,01 хлібної одиниці (ХО)), що слід враховувати хворим на цукровий діабет.

Препарат містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатність лактози або синдрому глюкозо-галактозної мальабсорбції не слід застосовувати препарат.

Під час лікування препаратом необхідно обмежити вживання продуктів, до складу яких входить кофеїн (кава, чай).

Препарат призначають з обережністю пацієнтам з дефіцитом вітаміну В<sub>12</sub>, злякисними новоутвореннями, анеміями нез'ясованої етіології, оскільки фолієва кислота може заважати діагностиці злякисної анемії шляхом полегшення гематологічних проявів хвороби, дозволяючи при цьому прогресувати неврологічним ускладненням. У випадку перніціозної анемії препарат необхідно застосовувати лише на тлі застосування ціанокобаламіну.

Тривалий прийом фолієвої кислоти, особливо у високих дозах, не рекомендується через ризик зниження концентрації в крові ціанокобаламіну.

При тривалому застосуванні препарату необхідно контролювати рівень магнію в крові.

*Застосування у період вагітності та годування груддю.*

Клінічні дані про безпеку та ефективність застосування препарату у період вагітності відсутні, тому застосування його вагітним жінкам протипоказане.

На період лікування слід припинити годування груддю.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Препарат не впливає на можливість керування автомобілем або роботу з іншими механізмами. У випадках, коли під час лікування препаратом спостерігається за різних причин запаморочення, зниження артеріального тиску, слід утримуватися від керування транспортними засобами та роботи з механізмами.

***Спосіб застосування та дози.***

Таблетки АДВОКАРД® приймати сублінгвально (під язик) та тримати під язиком до повного розсмоктування. Разова доза – 1-3 таблетки 3-4 рази на добу незалежно від прийому їжі. Курс лікування становить 20-30 діб. При нападі стенокардії препарат приймають по 1-3 таблетки. Максимальна разова доза – 3 таблетки. Максимальна добова доза становить 20 таблеток.

*Діти.*

Клінічний досвід застосування препарату дітям віком до 18 років відсутній, тому його не призначають цій категорії пацієнтів.

***Передозування.***

Передозування супроводжується головним болем, запамороченням, порушенням зору. У цих випадках можливе застосування кофеїну або препаратів, що його містять.

Артеріальна гіпотензія, яка супроводжується нудотою і блюванням; брадикардія, виникнення атріовентрикулярної блокади, синкопальний стан, пов'язаний з раптовим зниженням артеріального тиску, колапс. Рідко можливо посилення діурезу, неприємні відчуття в грудях, гіпертермія, в поодиноких випадках гіпермагніємія. Лікування: симптоматичне.

***Побічні реакції.*** Препарат переноситься добре. У дуже рідких випадках можливі:

З боку серцевої системи: артеріальна гіпотензія, аж до колапсу, тахікардія.

З боку нервової системи: на початку лікування – головний біль, запаморочення, відчуття тяжкості в голові.

З боку травного тракту: нудота, відчуття гіркоти в роті, неприємні відчуття в епігастрії, метеоризм.

Інші: почервоніння обличчя, загальна слабкість, алергічні реакції, висипання на шкірі, свербіж, кропив'янка, бронхоспазм, анафілактичні реакції.

**Термін придатності.** 3 роки.

Препарат не слід застосовувати після закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці з маркуванням українською мовою.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

**Виробник.**

ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС».

**Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності**

Україна, 08290, Київська обл., м. Ірпінь, смт. Гостомель, вул. Леніна, 360.

**Дата останнього перегляду.** 06.04.2017