

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

Телмісартан-Тева
(Telmisartan-Teva)

Склад:

діюча речовина: телмісартан;

1 таблетка містить телмісартану 80 мг;

допоміжні речовини: натрію гідроксид, гіпромелоза, сорбіт (Е 420), повідон, меглюмін, маніт (Е 421), магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Фармакотерапевтична група. Прості препарати антагоністів ангіотензину II.

Код АТС С09С А07.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування есенціальної гіпертензії.

Профілактика серцево-судинних захворювань у пацієнтів із:

- вираженими проявами атеротромботичного серцево-судинного захворювання (коронарною хворобою серця, інсультом або захворюванням периферичних артерій в анамнезі);
- цукровим діабетом II типу з ускладненнями (діагностованим ураженням органів-мішеней).

Противоказання.

Гіперчутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин препарату.

Вагітні або жінки, які планують завагітніти (див. Застосування у період вагітності або годування груддю).

Обструктивні захворювання жовчних протоків.

Тяжка печінкова недостатність.

Однчасне застосування аліскірен-вмісних препаратів пацієнтам з цукровим діабетом або порушенням ниркової функції (ШКФ < 60 мл/хв/1,73 м²).

Спосіб застосування та дози.

Телмісартан-Тева слід застосовувати внутрішньо, незалежно від вживання їжі.

Лікування есенціальної гіпертензії

Рекомендована доза становить 40 мг на добу. Для деяких пацієнтів достатньою буде доза 20 мг на добу.

Якщо рівень артеріального тиску не знижується до бажаних цифр, то можна підвищити дозу препарату максимально до 80 мг 1 раз на добу. Телмісартан-Тева також можна призначати у комбінації з тіазидними діуретиками, такими як гідрохлоротіазид, які мають додатковий ефект щодо зниження артеріального тиску при призначенні разом з телмісартаном. При вирішенні питання про підвищення дози слід мати на увазі, що максимальний гіпотензивний ефект настає через 4-8 тижнів від початку лікування.

Профілактика серцево-судинних захворювань

Рекомендована доза становить 80 мг 1 раз на добу. Невідомо, чи доза телмісартану менше 80 мг є ефективною для зниження рівня серцево-судинної захворюваності.

На початку лікування телмісартаном з метою зниження ризику серцево-судинних захворювань рекомендується проводити ретельний контроль артеріального тиску. Може виникнути необхідність у відповідному коригуванні схем застосування препаратів, що знижують артеріальний тиск.

Ниркова недостатність.

У хворих із нирковою недостатністю легкого або середнього ступеня тяжкості потреби у корекції дози немає. Існує обмежений досвід застосування пацієнтам із нирковою недостатністю тяжкого ступеня або на гемодіалізі. Для цих пацієнтів рекомендується найнижча початкова доза, що становить 20 мг.

Печінкова недостатність.

Для хворих із печінковою недостатністю легкого та середнього ступеня доза не повинна перевищувати 40 мг на добу. Пацієнтам з тяжкою печінковою недостатністю препарат протипоказаний.

Хворі літнього віку.

Корекція дози не потрібна.

Побічні реакції.

Інфекційні захворювання та інвазії: інфекційні захворювання верхніх дихальних шляхів (включаючи фарингіт і синусити), інфекційні захворювання сечового тракту (включаючи цистит), сепсис, включаючи летальні наслідки¹.

Порушення з боку системи крові та лімфатичної системи: анемія, тромбоцитопенія, еозинофілія.

Порушення з боку імунної системи: підвищена чутливість, анафілактична реакція.

Порушення обміну речовин, метаболізму: гіперкаліємія, гіпоглікемія (у хворих на цукровий діабет).

Психічні розлади: депресія, безсоння, тривожні стани.

Неврологічні розлади: синкопальний стан, сонливість.

Порушення з боку органів зору: порушення зору.

Порушення з боку органів слуху та вестибулярного апарату: вертиго.

Порушення з боку серцево-судинної системи: брадикардія, тахікардія, артеріальна гіпотензія², ортостатична гіпотензія.

Порушення з боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння: задишка, кашель, інтерстиціальна хвороба легенів.

Розлади з боку шлунково-кишкового тракту: абдомінальний біль, діарея, диспепсія, метеоризм, блювання, розлади шлунка, сухість у роті.

Розлади гепатобілярної системи: відхилення від норми показників функції печінки/розлади функції печінки. Повідомлялося, що пацієнти японської національності більш схильні до цих побічних реакцій.

Зміни з боку шкіри та підшкірної клітковини: гіпергідроз, свербіж, висипи, еритема, ангіоневротичний набряк (у т.ч. з летальним наслідком), медикаментозний дерматит, токсичний дерматит, екзема, кропив'янка.

Порушення з боку опорно-рухової системи та сполучної тканини: міалгія, біль у спині (наприклад ішіас), м'язові судоми, артралгія, біль у кінцівках, біль у сухожиллях (тендинітоподібні симптоми).

Розлади з боку сечовидільної системи: порушення функції нирок, у тому числі гостра ниркова недостатність.

Загальні розлади: біль у грудях, астенія (слабкість), грипоподібні симптоми.

Лабораторні показники: підвищення рівня креатиніну в крові, підвищення рівня сечової кислоти в крові, підвищення рівня печінкових ферментів, підвищення рівня креатинфосфокінази в крові, зниження рівня гемоглобіну.

¹ Повідомлялося про підвищення частоти випадків сепсису при лікуванні телмісартаном порівняно з такою при застосуванні плацебо. Це явище може бути випадковим проявом або пов'язаним з механізмом, дія якого на даний час невідома.

² Повідомлялися як часті у пацієнтів з контрольованим артеріальним тиском, які отримували лікування телмісартаном для зниження кардіоваскулярної захворюваності додатково до стандартної терапії.

Передозування.

Інформація про передозування телмісартану обмежена.

Найбільш вираженими симптомами передозування телмісартану були артеріальна гіпотензія та тахікардія; також повідомлялося про брадикардію, непритомність, підвищення сироваткового креатиніну та гостру ниркову недостатність.

Телмісартан не видаляється з організму гемодіалізом. Пацієнтові слід перебувати під ретельним наглядом, і йому необхідно проводити симптоматичну і підтримуючу терапію. Лікування залежить від часу, що пройшов після передозування, та тяжкості симптомів. Рекомендується викликати блювання і/або промити шлунок. При лікуванні передозування можна застосовувати активоване вугілля. Слід проводити частий моніторинг рівня сироваткових електролітів та креатиніну. Якщо виникає артеріальна гіпотензія, пацієнтові слід надати положення лежачи на спині та проводити відновлення балансу рідини і електролітів в організмі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Препарат не повинен застосовуватися вагітними або жінками, які планують завагітніти. Якщо під час лікування цим лікарським засобом підтверджується вагітність, його застосування слід негайно припинити і, якщо необхідно, замінити іншим лікарським засобом, дозволеним до застосування у вагітних.

Годування груддю.

Оскільки немає інформації щодо застосування телмісартану у період годування груддю, не рекомендується його застосування і необхідно використовувати альтернативні методи лікування із встановленими профілями безпеки під час годування груддю, особливо під час годування новонароджених або недоношених немовлят.

У ході доклінічних досліджень не виявлено впливу телмісартану на фертильність чоловіків та жінок.

Діти.

Ефективність та безпека застосування препарату дітям не встановлені, тому не рекомендується застосовувати препарат цієї категорії пацієнтів.

Особливості застосування.

Вагітність.

У період вагітності не можна розпочинати лікування антагоністами рецепторів ангіотензину II. Якщо продовження терапії не вважається вкрай необхідним для пацієнтки, якій планує вагітність, їй слід перейти на альтернативну антигіпертензивну терапію, яка має встановлений профіль безпеки для застосування у період вагітності. При встановленні вагітності лікування антагоністами рецепторів ангіотензину II необхідно терміново припинити та у разі необхідності розпочати альтернативне лікування (див. розділи «Протипоказання» та «Застосування у період вагітності або годування груддю»).

Печінкова недостатність.

Телмісартан-Тева не слід застосовувати пацієнтам з холестазом, обструктивними захворюваннями жовчної системи та тяжкою печінковою недостатністю, оскільки телмісартан в основному виводиться з жовчю. У пацієнтів із цими захворюваннями зменшується печінковий кліренс телмісартану. Слід з обережністю застосовувати Телмісартан-Тева пацієнтам із печінковою недостатністю легкого та середнього ступеня.

Реноваскулярна гіпертензія.

Існує ризик виникнення серйозної артеріальної гіпотензії та ниркової недостатності у пацієнтів з двобічним стенозом ниркової артерії або стенозом ниркової артерії єдиної функціонуючої нирки при лікуванні препаратами, що впливають на ренін-ангіотензин-альдостеронову систему.

Ниркова недостатність та трансплантація нирки.

При застосуванні препарату хворим з порушеннями функції нирок рекомендується періодично контролювати рівень калію та креатиніну у сироватці крові. Досвіду застосування препарату хворим після трансплантації нирок немає.

Зменшення об'єму циркулюючої крові.

Симптоматична гіпотензія, особливо після першої дози препарату, може виникнути у хворих зі зменшеним об'ємом циркулюючої крові або гіпонатріємією, що виникли внаслідок інтенсивної діуретичної терапії, дієти з обмеженням солі або діареї та блювання. Такі стани слід скоригувати перед застосуванням препарату. Перед початком лікування препаратом необхідно нормалізувати рівень натрію та об'єм внутрішньосудинної рідини.

Подвійна блокада ренін-ангіотензин-альдостеронової системи: внаслідок блокування ренін-ангіотензин-альдостеронової системи, зокрема при поєднанні лікарських засобів, які впливають на цю систему, у пацієнтів з відповідною схильністю спостерігалися симптоми артеріальної гіпотензії, синкопе, гіперкаліємії та зміни функції нирок (включаючи гостру ниркову недостатність). Тому подвійна блокада ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (наприклад, при додаванні інгібітора АПФ до антагоніста рецепторів ангіотензину II) не рекомендується хворим з контрольованим артеріальним тиском і повинна обмежуватися окремими випадками за умов ретельного моніторингу функції нирок.

Інші стани, що супроводжуються стимуляцією ренін-ангіотензин-альдостеронової системи

У хворих, тонус судин яких та функція нирок значною мірою залежать від активності ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (наприклад у хворих з тяжкою застійною серцевою недостатністю або патологією нирок, включаючи стеноз ниркової артерії), лікування препаратами, які також впливають на цю систему, може спричинити гостру артеріальну гіпотензію, гіперазотемію, олігурію або рідше – гостру ниркову недостатність.

Подвійна блокада ренін-ангіотензин-альдостеронової системи.

Повідомлялося, що супутнє застосування інгібіторів АПФ, блокаторів рецепторів ангіотензину II чи аліскірену підвищує ризик розвитку артеріальної гіпотензії, гіперглікемії, порушення функції нирок (у тому числі гострої ниркової недостатності). Таким чином подвійна блокада ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС) шляхом супутнього застосування інгібіторів АПФ, блокаторів рецепторів ангіотензину II чи аліскірену не рекомендована.

У разі нагальної потреби у застосування терапії подвійної блокади, її слід здійснювати під наглядом спеціаліста та регулярно перевіряти функцію нирок, рівні електролітів та артеріального тиску. Пацієнтам з діабетичною нефропатією не рекомендується одночасно застосовувати інгібітори АПФ та блокатори рецепторів ангіотензину II

Первинний альдостеронізм.

Зазвичай пацієнти з первинним альдостеронізмом не реагують на антигіпертензивні препарати, що пригнічують ренін-ангіотензинову систему, тому призначати телмісартан хворим у такому стані не рекомендується.

Стеноз мітрального та аортального клапанів, обструктивна гіпертрофічна кардіоміопатія

Як і при застосуванні інших вазодилаторів, слід з обережністю призначати препарат хворим з мітральним та аортальним стенозом або обструктивною гіпертрофічною кардіоміопатією.

Гіперкаліємія

Застосування препаратів, що впливають на систему ренін-ангіотензин-альдостерон, може спричинити гіперкаліємію

У хворих літнього віку, у пацієнтів з нирковою недостатністю, хворих на діабет, у пацієнтів, які одночасно отримують інші препарати, що можуть підвищувати рівень калію/або у пацієнтів з інтеркурентними захворюваннями гіперкаліємія може виявитися летальною

Перед одночасним застосуванням препаратів, що впливають на систему ренін-ангіотензин-альдостерон, слід оцінити співвідношення користі та ризику

Основні фактори ризику гіперкаліємії, які слід взяти до уваги

- цукровий діабет, ураження нирок, вік (>70 років);
- комбінація з одним чи кількома препаратами, що впливають на ренін-ангіотензин-альдостеронову систему, та/або з харчовими добавками, які містять калій. Лікарські засоби або терапевтичні класи препаратів, що можуть провокувати гіперкаліємію, включають калієвмісні замітники солі, калійзберігаючі діуретики, інгібітори АПФ, антагоністи ангіотензинових рецепторів II, нестероїдні протизапальні препарати (НПЗП, включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2), гепарин, імуносупресанти (циклоспорин або такролімус) та триметоприм;
- інтеркурентні прояви, зокрема дегідратація гостра серцева декомпенсація, метаболічний ацидоз, погіршення функції нирок несподіване погіршення стану нирок (наприклад інфекційні хвороби), лізис клітин (наприклад гостра ішемія кінцівок рабдоміоліз тяжка травма).

Рекомендується пильний контроль сироваткового калію у пацієнтів, які належать до групи ризику.

Сорбіт.

Препарат містить сорбіт, тому його не слід призначати хворим зі спадковою непереносимістю фруктози.

Етнічні відмінності.

Як було виявлено при призначенні інгібіторів ангіотензинперетворювального ферменту, телмісартан та інші блокатори рецепторів ангіотензину менш ефективні для зниження артеріального тиску у пацієнтів негроїдної раси порівняно з представниками інших рас, можливо, тому, що рівень реніну у пацієнтів негроїдної раси з артеріальною гіпертензією менший, ніж у представників інших рас.

Інші.

Як і при застосуванні інших антигіпертензивних засобів, надмірне зниження артеріального тиску у пацієнтів з ішемічною хворобою серця та ішемічною кардіопатією може призвести до розвитку інфаркту міокарда або інсульту.

Пацієнти, хворі на цукровий діабет.

У пацієнтів, які отримують інсулін або протидіабетичні препарати, може виникнути гіпоглікемія. У цих пацієнтів потрібно контролювати рівень глюкози в крові, а також це слід врахувати при корекції дози інсуліну або протидіабетичних засобів.

У пацієнтів, хворих на цукровий діабет, з кардіоваскулярними ризиками (пацієнти, хворі на цукровий діабет, із супутніми захворюваннями коронарних артерій) ризик розвитку інфаркту міокарда з летальним наслідком і раптового кардіоваскулярного летального наслідку може бути вищим при лікуванні антигіпертензивними препаратами, такими як антагоністи рецепторів ангіотензину II та інгібітори АПФ. У пацієнтів, хворих на цукровий діабет, перебіг супутніх захворювань коронарних артерій може бути безсимптомним і тому вони можуть бути не діагностованими. Пацієнтів, хворих на цукровий діабет, слід ретельно обстежити, наприклад, стресовим тестуванням для того, щоб виявити та лікувати супутні захворювання коронарних артерій до того, як призначити препарат.

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

Не проводилося жодних досліджень щодо встановлення впливу на здатність керувати автомобілем та працювати з механізмами. Проте слід зауважити, що при застосуванні антигіпертензивної терапії інколи можуть виникати стани запаморочення або сонливості. Тому при необхідності керувати автотранспортом або працювати з іншими механізмами слід бути обережними та утриматися від вказаних дій до встановлення індивідуальної реакції на препарат.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження взаємодії проводилися лише у дорослих.

Як і інші лікарські засоби, що впливають на ренін-ангіотензин-альдостеронову систему, телмісартан може спричинити гіперкаліємію. Цей ризик може зростати при комбінуванні з іншими лікарськими засобами, які можуть також провокувати гіперкаліємію (калієвмісні замінники солі, калійзберігаючі діуретики, інгібітори АПФ, антагоністи ангіотензинових рецепторів II, НПЗП (включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2), гепарин, імуносупресанти (циклоспорин або такролімус) та триметоприм).

Частота гіперкаліємії залежить від асоційованих факторів ризику. Ризик підвищується при застосуванні згаданих вище терапевтичних комбінацій. Цей ризик особливо високий при комбінуванні із калійзберігаючими діуретиками та замінниками солі, що містять калій. Поєднання, наприклад, з інгібіторами АПФ або НПЗП створює менший ризик за умови суворого дотримання застережень при застосуванні

Одночасне застосування не рекомендується.

Із калійзберігаючими діуретиками або харчовими добавками, які містять калій

Антагоністи ангіотензинових рецепторів II, такі як телмісартан, зменшують втрату калію, що її спричинюють діуретики. Калійзберігаючі діуретики, такі як спіронолактон, еплеренон, тріамтерен або амілорид, харчові добавки, які містять калій або калієвмісні замінники солі, можуть призводити до значного підвищення рівня калію у сироватці крові. Якщо показане одночасне застосування внаслідок діагностованої гіпокаліємії, ці препарати слід застосовувати з обережністю з частим контролем сироваткового калію.

Із літієм.

При одночасному застосуванні літію з інгібіторами АПФ та з антагоністами рецепторів ангіотензину II, включаючи телмісартан, відзначалось оборотне підвищення концентрації літію у сироватці та токсичність. Якщо застосування такої комбінації є необхідним, рекомендується ретельний контроль рівнів літію у сироватці крові.

Одночасне застосування, що вимагає обережності.

Нестероїдні протизапальні препарати

НПЗП (наприклад ацетилсаліцилова кислота у дозах, призначених для лікування запальних процесів, інгібітори ЦОГ-2 та неселективні НПЗП) можуть знижувати антигіпертензивний ефект антагоністів рецепторів ангіотензину II.

У деяких пацієнтів із порушеннями функції нирок (наприклад у пацієнтів із дегідратацією чи у пацієнтів літнього віку із порушеннями ниркової функції) одночасне застосування антагоністів рецепторів ангіотензину II та засобів, що пригнічують циклооксигеназу, може призвести до подальшого погіршення ниркової функції, включаючи можливу гостру ниркову недостатність, яка зазвичай є оборотною. Тому таку комбінацію слід застосовувати обережно, особливо пацієнтам літнього віку. Пацієнтам необхідно отримувати адекватну кількість рідини і слід зважити можливість контролю ниркової функції після початку одночасного лікування і періодично після його закінчення.

Повідомлялося про підвищення майже в 2,5 рази AUC_{0-24} та C_{max} при одночасному застосуванні з раміприлом та раміприлатом. Клінічна значимість цього повідомлення невідома.

Діуретики (тіазидні або петльові).

Попереднє лікування високими дозами діуретиків, таких як фуросемід (петльовий діуретик) та гідрохлоротіазид (тіазидний діуретик), може призвести до дегідратації та ризику розвитку артеріальної гіпотензії на початку лікування телмісартаном.

Слід враховувати при одночасному застосуванні.

Інші антигіпертензивні препарати

Ефект телмісартану – зниження артеріального тиску – може зростати при його одночасному застосуванні з іншими антигіпертензивними препаратами.

З огляду на фармакологічні властивості можна очікувати, що такі лікарські засоби, як баклофен, аміфостин, можуть спричиняти гіпотензивні ефекти всіх антигіпертензивних препаратів, включаючи телмісартан. Також ортостатичну гіпотензію можуть загострювати алкоголь, барбітурати, наркотики або антидепресанти.

Кортикостероїди (системне застосування).

Зниження антигіпертензивного ефекту.

Подвійна блокада ренін-ангіотензин-альдостеронової системи.

Продемонстровано, що подвійна блокада ренін-ангіотензин-альдостеронової системи (РААС) при супутньому застосуванні інгібіторів АПФ, антагоністів рецепторів ангіотензину II або аліскірену характеризується більшою частотою розвитку таких побічних реакцій як артеріальна гіпотензія, гіперглікемія, порушення функції нирок (у тому числі гостра ниркова недостатність) порівняно із застосуванням монотерапії.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Телмісартан є пероральним специфічним антагоністом рецепторів ангіотензину II (тип AT₁). З високою спорідненістю телмісартан заміщує ангіотензин II у місцях його зв'язування з різновидом AT₁-рецепторів, через які опосередковується дія ангіотензину II. Телмісартан селективно зв'язується з AT₁ рецептором на тривалий час, не маючи навіть часткового агоністичного впливу на нього.

Телмісартан не має спорідненості з іншими рецепторами, включаючи AT₂-рецептори та інші AT-рецептори. Функціональна роль цих рецепторів не з'ясована, як і ефект їх можливої стимуляції ангіотензином II, рівні якого підвищуються телмісартаном. Телмісартан зменшує рівень альдостерону у плазмі крові, не блокує іонні канали та не знижує рівень реніну у плазмі крові. Він не призводить до інгібування ангіотензин-конвертуючого ферменту (кінінази II), ферменту, який також розкладає брадикінін. Тому, не очікується побічної дії, опосередкованої брадикініном.

У людини доза у 80 мг телмісартану майже повністю гальмує спричинене ангіотензином II підвищення артеріального тиску. Інгібіторний ефект триває більше доби і визначається до 48 годин.

Після першого застосування гіпотензивна дія препарату проявляється поступово упродовж 3 годин. Максимальне зниження артеріального тиску зазвичай досягається через 4-8 тижнів після початку лікування телмісартаном і зберігається при довготривалій терапії.

Антигіпертензивний ефект постійно зберігається протягом 24 годин після прийому однієї дози, включаючи останні 4 години перед наступним прийомом. Відзначено дозозалежний ефект щодо систолічного артеріального тиску, проте дані стосовно діастолічного тиску суперечливі.

У пацієнтів з артеріальною гіпертензією телмісартан знижує як систолічний, так і діастолічний тиск, не впливаючи на частоту пульсу.

Фармакокінетика. Телмісартан швидко абсорбується, але кількість препарату, що абсорбується, неоднакова. Середня абсолютна біодоступність телмісартану становить приблизно 50 %.

При застосуванні телмісартану з їжею зменшується площа під кривою концентрація/час (AUC) для телмісартану від приблизно 6 % (доза 40 мг) до приблизно 19 % (доза 160 мг). Через 3 години після прийому концентрація у плазмі стає такою ж, як і при застосуванні телмісартану без їжі.

Вважається, що незначне зменшення AUC не знижує терапевтичну ефективність препарату.

Телмісартан значною мірою зв'язується з білками плазми (понад 99,5 %), головним чином з альбумінами та альфа-1-кислим глікопротеїном. Середній об'єм розподілу (V_s) у стані рівноваги становить приблизно 500 л.

Телмісартан метаболізується шляхом кон'югації у глюкуронід, який не має фармакологічної активності.

Телмісартан характеризується біекспоненціальною фармакокінетичною кривою з термінальним періодом напіввиведення понад 20 годин. Максимальна концентрація у плазмі ($C_{\text{макс}}$) та меншою мірою площа під кривою «концентрація/час» (AUC) зростає непропорційно до дози. При застосуванні телмісартану у рекомендованих дозах клінічно вагомій кумуляції не виявлено.

Після перорального (та внутрішньовенного) введення телмісартан майже повністю виділяється з калом, головним чином у незміненому вигляді.

Кумулятивна екскреція з сечею становить менше 1 % прийнятої дози. Загальний кліренс із плазми (Cl_{tot}) високий (приблизно 1000 мл/хв) порівняно з потоком крові через печінку (приблизно 1500 мл/хв).

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: білі або майже білі довгасті таблетків лінією розлому з одного боку.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

АТ Фармацевтичний завод ТЕВА.

Місцезнаходження.

Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина.