

ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de terazosina, la formulación test (terazosina cinsa 2 mg comprimidos EFG) y la de referencia (Deflox®).

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 24 voluntarios sanos a los que se les administró una dosis única de 2 mg de cada formulación, separada por un periodo de lavado de 7 días.

El método analítico para cuantificar las concentraciones plasmáticas ha sido la cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLC).

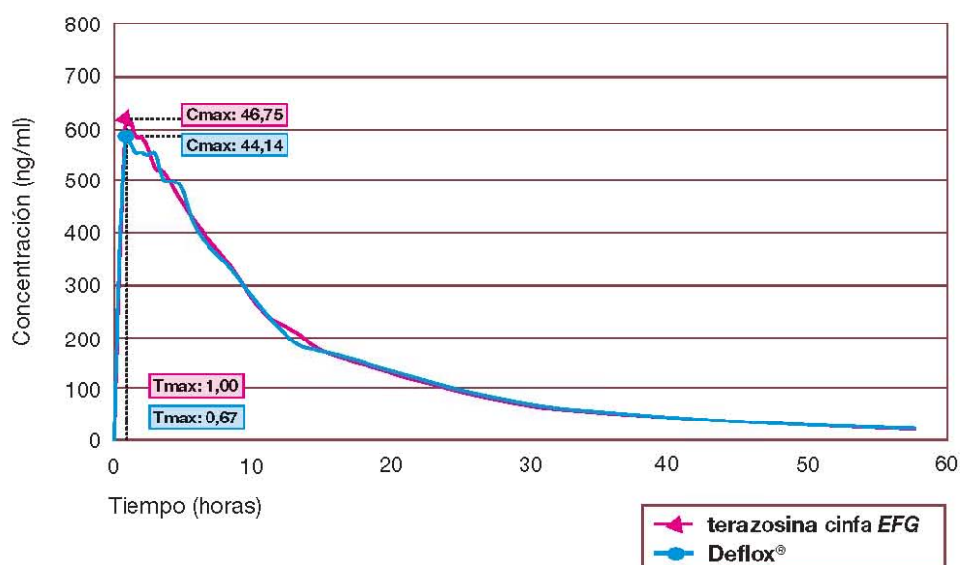
Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son el AUC, la Cmax y la tmax:

	ABC (ng.h/ml)	Cmax (ng/ml)	Tmax (h)
terazosina cinsa EFG	551,31	46,75	1,00
Deflox®	550,43	44,14	0,67

ABC (Area Bajo la Curva): Cantidad total de fármaco que alcanza la circulación sistémica.

Cmax: Concentración plasmática máxima.

Tmax: Tiempo en el que se alcanza la concentración plasmática máxima.



Los resultados del estudio, una vez calculados los intervalos de confianza, permiten concluir que ambos productos son bioequivalentes.

