

ESTUDIO DE BIOEQUIVALENCIA

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de Tamsulosina, la formulación test (Tamsulosina cinfa® 0,4 mg cápsulas de liberación modificada EFG) y la de referencia (Omnice®).

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 32 voluntarios sanos a los que se les administró una dosis única de 0,4 mg de cada formulación, separada por un periodo de lavado de 16 días.

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

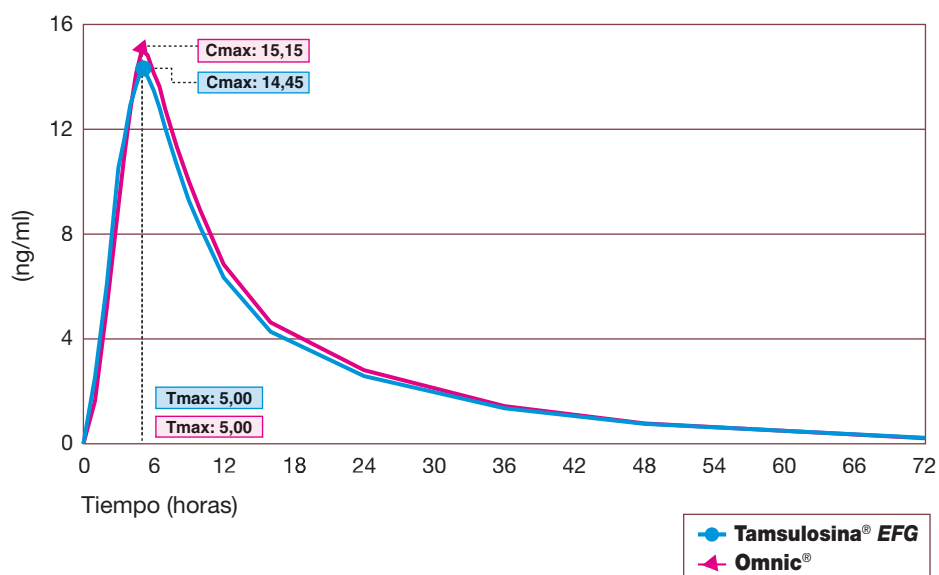
Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son el ABC, la Cmax y la Tmax:

	ABC (ngh/ml)	Cmax (ng/ml)	Tmax (h)
tamsulosina cinfa® EFG	206,80	14,45	5,00
Omnice®	214,30	15,15	5,00

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.