

losartán hidroclorotiazida cinfa EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de losartán/hidroclorotiazida, la formulación test (**losartán/hidroclorotiazida cinfa 100/25 mg comprimidos recubiertos EFG**) y la de referencia (**Fortzaar® 100/25 mg**).

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 48 voluntarios sanos a los que se les administró una dosis única 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 masas (HPLC/MS/MS).

Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad son el ABC_{0-t} , la C_{max} y la T_{max} :

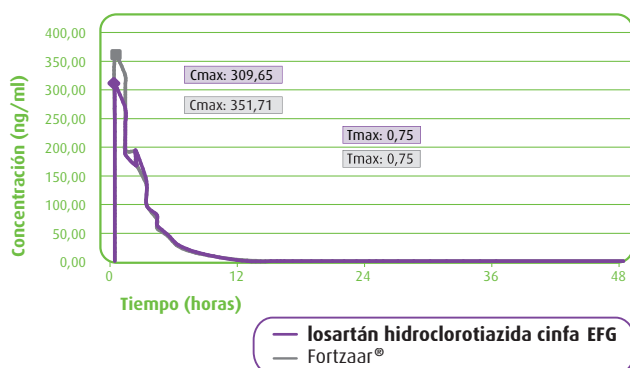
Molécula	Producto	ABC_{0-t} (ngh/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (h)
losartán	losartán/ hidroclorotiazida cinfa EFG	840,64	309,65	0,75
	Fortzaar®	843,30	351,71	0,75
hidroclorotiazida	losartán/ hidroclorotiazida cinfa EFG	1.085,25	116,22	3,00
	Fortzaar®	1.050,91	109,47	3,50

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

C_{max} : Concentración plasmática máxima.

T_{max} : Tiempo en el que se alcanza la concentración plasmática máxima.

Bioequivalencia Losartán



Bioequivalencia Hidroclorotiazida

