

# valsartán hidroclorotiazida cinfa

## comprimidos recubiertos con película EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de valsartán/ hidroclorotiazida, la formulación test (valsartán/hidroclorotiazida cinfa 160/25 mg comprimidos recubiertos con película EFG) y la de referencia (Co-Diovan Forte® 160/25 mg comprimidos recubiertos con película).

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 AUC, la  $C_{max}$  y la  $T_{max}$ :

VALSARTAN	AUC ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	$C_{max}$ ( $\mu\text{g}/\text{mL}$ )	$T_{max}$ (h)
<b>valsartán hidroclorotiazida cinfa</b>	28,81	4,456	3,50
<b>Co-Diovan®</b>	27,51	4,318	3,50
HIDROCLOROTIAZIDA			
<b>valsartán hidroclorotiazida cinfa</b>	964,0	126,5	2,33
<b>Co-Diovan®</b>	952,8	128,1	1,67

**AUC (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.

