

zolmitriptan flas cinfa

comprimidos bucodispersables EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de zolmitriptan, la formulación test (zolmitriptan flas cinfa 5 mg comprimidos bucodispersables EFG) y la de referencia (Zomig® flas 5 mg comprimidos bucodispersables).

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 26 voluntarios sanos a los que se les administró en ayunas una dosis única de cada formulación, separadas 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_{0-t} , la C_{max} y la t_{max} :

| | AUC_{0-t} (ng·h/ml) | C_{max} (ng/ml) | T_{max} (h) |
|------------------------------------|--------------------------|-------------------|---------------|
| zolmitriptan flas cinfa EFG | 49,10 | 6,40 | 3,75 |
| Zomig® flas* | 48,50 | 6,74 | 3,75 |

* Marca registrada por Astra Zeneca.

AUC (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.

