

eplerenona cinfa

comprimidos recubiertos con película EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de eplerenona, la formulación test (eplerenona cinfa 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG) y la de referencia (Inspra 50 mg comprimidos recubiertos con película).

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 30 voluntarios sanos a los que se les administró cada formulación en ayunas, 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)
eplerenona cinfa EFG	4257,50	776,30	1,50
Inspra®*	4217,30	824,90	1,25

* Marca registrada por Pfizer.

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.

