

captopril cinfa[®] EFG

Estudio de bioequivalencia

Se ha realizado en un centro autorizado* un estudio de bioequivalencia con el objetivo de evaluar la biodisponibilidad de **captopril cinfa[®] EFG** y el producto de referencia, **Capotén[®]**.

Dicho estudio, se ha llevado a cabo por medio de un ensayo clínico cruzado y aleatorizado en 24 voluntarios sanos a los que se les ha suministrado una dosis única de 100 mg de ambas formulaciones.

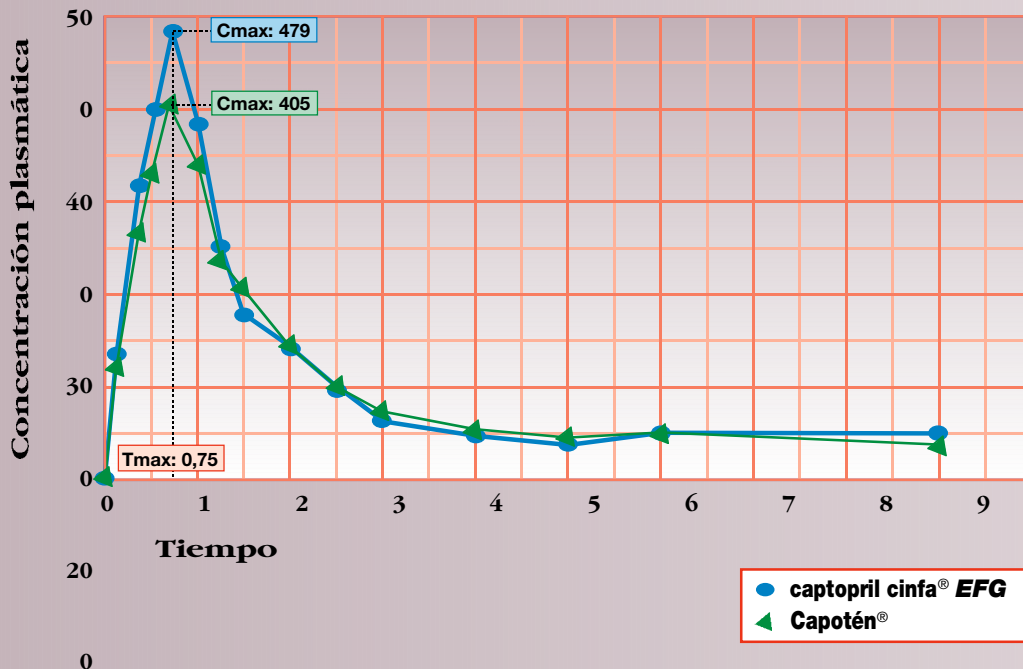
Para cuantificar las concentraciones plasmáticas se ha utilizado como método analítico la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC). Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad, ABC, C_{max} y T_{max}, se recogen en la tabla siguiente y se representan gráficamente.

	ABC (ng.h/ml)	C _{max} (ng/ml)	T _{max} (h)
captopril cinfa[®] EFG	782	479	0,75
Capotén[®]	750	405	0,75

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.



Los resultados del estudio, una vez calculados los intervalos de confianza, permiten concluir que ambos productos son bioequivalentes.

(*) Area de Investigación Farmacológica. Servicio de Farmacología Clínica del Hospital de la Santa Creu i Santa Pau. Barcelona.