

tramadol cinfa® EFG

Estudio de bioequivalencia

Se ha realizado en un centro autorizado*, un estudio de bioequivalencia con el objetivo de evaluar la biodisponibilidad de tramadol cinfa® EFG y el producto de referencia, Tramal® (Alemania), comercializado en España con el nombre de Adolonta®.

Dicho estudio, se ha llevado a cabo por medio de un ensayo clínico cruzado y aleatorizado en 16 voluntarios sanos a los que se les ha suministrado una dosis única de 100 mg de ambas formulaciones.

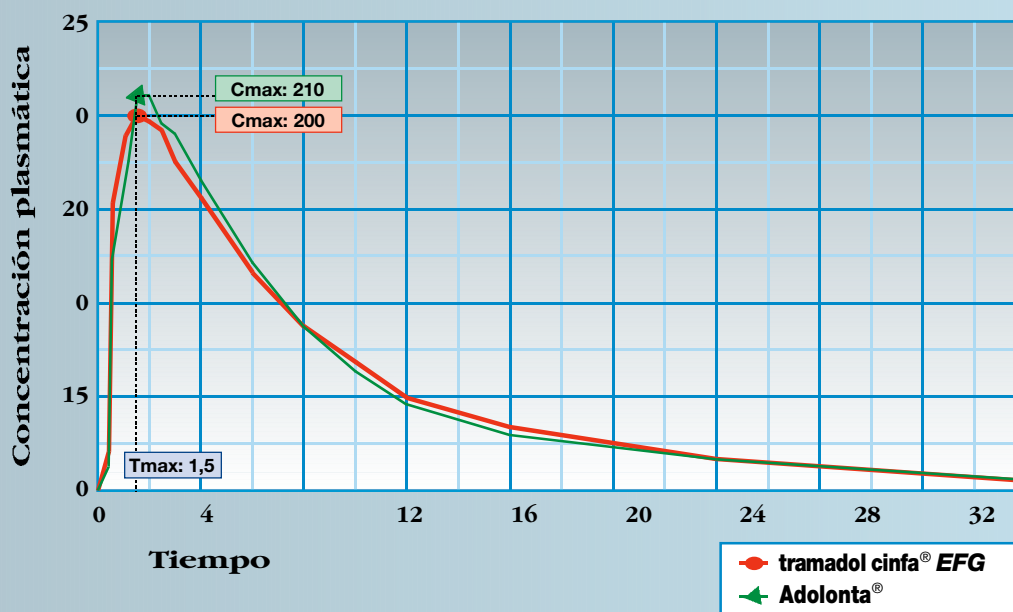
Para cuantificar las concentraciones plasmáticas se ha utilizado como método analítico la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC). Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad, ABC, Cmax y Tmax, se recogen en la tabla siguiente y se representan gráficamente.

	ABC (ng.h/ml)	Cmax (ng/ml)	Tmax (h)
tramadol cinfa® EFG	1.921	200	1,5
Adolonta®/Tramal®	1.890	210	1,5

ABC (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.



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

(*) L.A.B. Gmbh & Co. Neu-Ulm. Alemania.