

# indapamida retard **cinfa** EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de indapamida retard, la formulación test (indapamida retard cinfa 1.5 mg comprimidos) y la de referencia (Fludex LP® 1.5 mg tablets).

Para ello se han realizado en un centro autorizado tres ensayos clínicos: bioequivalencia a dosis única en ayunas, bioequivalencia a dosis única tras la administración de alimentos, y bioequivalencia a dosis múltiple en ayunas. A continuación se muestran los resultados del ensayo clínico del estudio a dosis única en ayunas.

Ensayo clínico cruzado en 36 voluntarios sanos a los que se les administró en ayunas una dosis única de cada formulación, separadas por un periodo de lavado de 11 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 ABC, la Cmax y la Tmax:

	ABC (ngh/mL)	Cmax (ng /mL)	Tmax (h)
<b>indapamida retard <b>cinfa</b> EFG</b>	226,62	5,75	24,00
<b>Fludex LP®</b>	217,62	5,15	24,00

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.

