

sildenafil cinfamed

comprimidos recubiertos con película EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de sildenafil, la formulación test (sildenafil cinfamed 100 mg comprimidos recubiertos con película) y la de referencia (Viagra 100 mg comprimidos recubiertos con película).

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un 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 5 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)
sildenafil cinfamed EFG	1.233,30	314,10	1,00
Viagra® *	1.265,90	323,00	1,25

* Marca registrada por Pfizer.

AUC (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.

