

lisinopril/hidroclorotiazida cinfa

comprimidos EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de lisinopril/ hidroclorotiazida, la formulación test (lisinopril /hidroclorotiazida cinfa 20/12,5 mg comprimidos EFG) y la de referencia (Zestoretic® 20/12,5 mg comprimidos).

Para ello se ha realizado en un centro autorizado un ensayo clínico cruzado en 40 voluntarios sanos a los que se les administró una dosis única de cada formulación, separada 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} :

LISINOPRIL	AUC_{0-t} (ng·h/mL)	C_{max} (ng /mL)	T_{max} (h)
lisinopril/hidroclorotiazida cinfa EFG	1.562,90	112,75	6,5
Zestoretic®*	1.497,86	110,12	6,0
HIDROCLOROTIAZIDA	AUC_{0-t} (ng·h/mL)	C_{max} (ng /mL)	T_{max} (h)
lisinopril/hidroclorotiazida cinfa EFG	593,92	84,73	1,5
Zestoretic®*	569,38	85,74	1,5

* Marca registrada por AstraZeneca.

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.

