

tamsulosina cinfa

comprimidos de liberación prolongada EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de tamsulosina, la formulación test (**Tamsulosina cinfa 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada EFG**) y la de referencia (**Ominc Ocas® 0,4 mg comprimidos de liberación prolongada recubiertos con película**).

Para ello se ha realizado un ensayo clínico cruzado de cuatro periodos en 36 voluntarios sanos a los que se les administró una dosis única de 0,4 mg de cada formulación, tanto bajo condiciones de ayunas (a) como tras la administración de alimentos (b). Cada administración estaba separada de la siguiente 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, la C_{max} y la T_{max} :

(a) Resultados bioequivalencia en ayunas	AUC (ng·h/ml)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (h)
tamsulosina cinfa	138,92	6,49	5,5
Ominc Ocas®*	134,27	5,97	5,5

(b) Resultados bioequivalencia con alimentos	AUC (ng·h/ml)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (h)
tamsulosina cinfa	177,97	8,81	5,5
Ominc Ocas®*	184,34	9,29	8

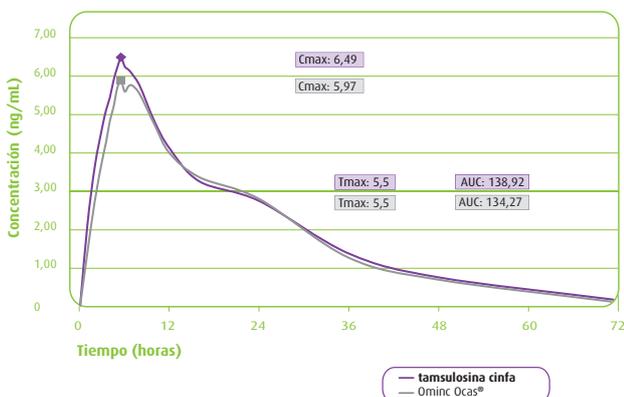
* Marca registrada por Astellas Pharma.

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.

(a) Curva bioequivalencia ayunas



(b) Curva bioequivalencia alimentos

