

omeprazol cinfa® EFG

Estudio de bioequivalencia

Se ha realizado en un centro autorizado*, un estudio de bioequivalencia con el objetivo de evaluar la biodisponibilidad de omeprazol cinfa® EFG y el producto de referencia, Mopral® cápsulas.

Dicho estudio se ha llevado a cabo por medio de un ensayo clínico cruzado y aleatorizado en 30 voluntarios sanos a los que se les ha suministrado, durante 8 días, 2 tratamientos de 20 mg diarios con cada una de las formulaciones, separados ambos por un período de 3 semanas.

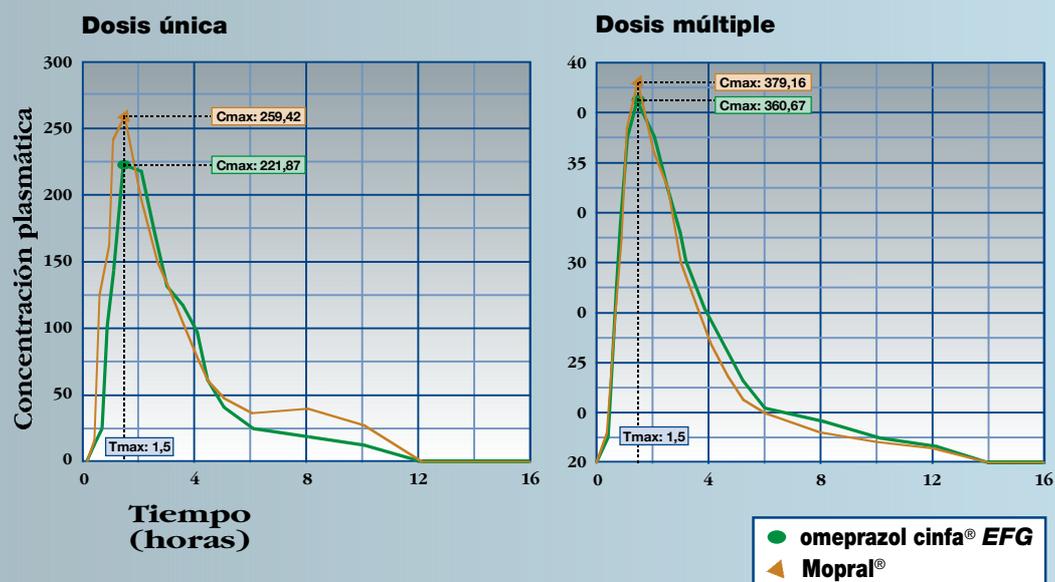
Para cuantificar las concentraciones plasmáticas se ha utilizado como método analítico la cromatografía líquida de alta resolución (HPLC). Los parámetros farmacocinéticos que definen la biodisponibilidad, ABC, Cmax y Tmax, han sido registrados los días 1 y 8 del tratamiento, es decir, dosis

	Dosis única			Dosis múltiple		
	ABC (ng.h/ml)	Cmax (ng/ml)	Tmax (h)	ABC (ng.h/ml)	Cmax (ng/ml)	Tmax (h)
omeprazol cinfa® EFG	619	221,87	1,5	1.191,9	360,67	1,5
Mopral®	670,5	259,42	1,5	1.081,3	379,16	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.

(*) Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Universitario "Germans Trías i Pujol". Badalona. Barcelona.

omeprazol cinfa® EFG

Estudio de interacción con alimentos

Se ha realizado en un centro autorizado*, un estudio con el objetivo de evaluar la biodisponibilidad de omeprazol cinfa® EFG y el producto de referencia Losec® cápsulas, en presencia de alimentos.

Dicho estudio se ha llevado a cabo por medio de un ensayo clínico y aleatorizado en 36 voluntarios sanos a los que se les ha suministrado una dosis única de 20 mg de ambas formulaciones tras haber ingerido una cantidad standard de alimentos.

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

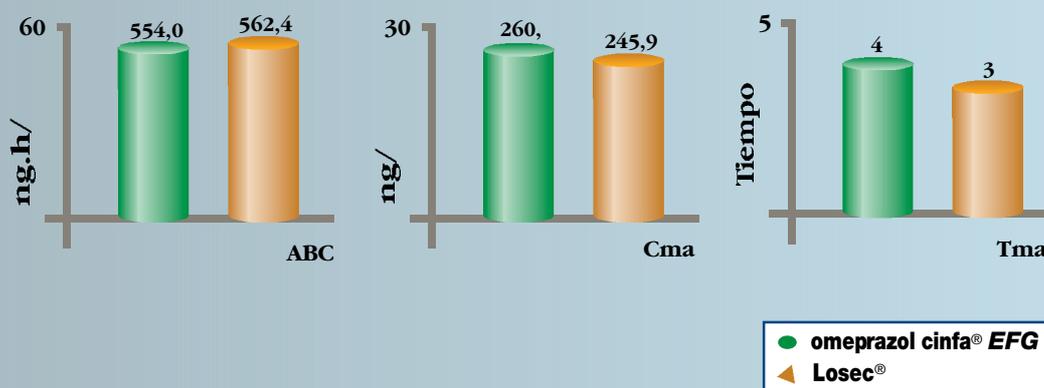
En presencia de alimentos

	ABC (ng.h/ml)	Cmax (ng/ml)	Tmax (h)
omeprazol cinfa® EFG	554,07	260,7	4
Losec®	562,47	245,99	3

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 permiten concluir que la cantidad de Omeprazol absorbida en presencia de alimentos fue similar para ambas formulaciones.

(*)Shandon Clinic Ltd., Cork, Ireland.