

rabeprazol cinfa

comprimidos gastrorresistentes EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de rabeprazol, la formulación test (**rabeprazol cinfa 20 mg comprimidos gastrorresistentes EFG**) y la de referencia (**Pariet® 20 mg comprimidos recubiertos**).

Para ello se ha realizado un ensayo clínico cruzado en 80 voluntarios sanos a los que se les administró una dosis única de 20 mg de cada formulación tras la administración de alimentos, separadas por un periodo de lavado de 7 días.

Además se realizó otro estudio de bioequivalencia tras la administración de dosis única en condiciones de ayunas, que también resultó ser bioequivalente.

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} :

Con alimentos	AUC (ng·h/ml)	C_{max} (ng/ml)	T_{max} (h)
rabeprazol cinfa EFG	755,77	218,96	5,70
Pariet®	756,34	230,54	6,00
En ayunas			
rabeprazol cinfa EFG	764,41	187,40	3,70
Pariet®	749,22	217,61	3,30

* Marca registrada por Janssen Cilag®.

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.

