

galantamina cinfa

cápsulas duras de liberación prolongada EFG

Se ha estudiado la bioequivalencia de dos formulaciones de galantamina, la formulación test (**galantamina cinfa cápsulas duras de liberación prolongada EFG**) y la de referencia (**Reminyl® cápsulas duras de liberación prolongada**).

Para ello se han realizado en un centro autorizado tres ensayos clínicos: bioequivalencia a dosis única en ayunas, bioequivalencia a dosis única tras la administración de alimentos, y bioequivalencia a dosis múltiple en ayunas. A continuación se muestran los resultados del ensayo clínico del estudio a dosis única en ayunas.

Ensayo clínico cruzado en 24 voluntarios sanos a los que se les administró en ayunas una dosis única de cada formulación, separadas 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} :

	AUC_{0-t} (ng·h/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (h)
galantamina cinfa EFG	398,77	21,12	5,50
Reminyl®*	422,58	20,01	5,00

* Marca registrada por Janssen Cilag.

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.

