

4

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica que comprende (a) fumarato de dimetilo, (b) un diluyente seleccionado de monosacáridos, disacáridos, almidón y derivados de almidón, sales inorgánicas de calcio y magnesio, alcoholes de azúcares, y mezclas de ellos, (c) celulosa microcristalina y (d) croscarmelosa sódica, donde el fumarato de dimetilo no está recubierto con una cubierta gastrorresistente.
2. Una composición farmacéutica según la reivindicación 1, donde el diluyente (b) se selecciona de lactosa, D-glucosa (dextrosa), sacarosa, fructosa, galactosa, almidón, carbonato de calcio, fosfato dibásico de calcio, sulfato de calcio, carbonato de magnesio, isomalta, manitol, maltitol, sorbitol, xilitol, y mezclas de ellos.
3. Una composición farmacéutica según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, donde el diluyente (b) se selecciona de fructosa, lactosa, fosfato dibásico de calcio, manitol, y mezclas de ellos.
4. Una composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, que comprende (a) fumarato de dimetilo, (b) lactosa, (c) celulosa microcristalina y (d) croscarmelosa sódica.
5. Una composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, que además comprende (e) al menos un agente deslizante.
6. Una composición farmacéutica según la reivindicación 5, donde el agente deslizante (e) se selecciona de fosfato de calcio, silicato de calcio, celulosa en polvo, silicato de magnesio, trisilicato de magnesio, dióxido de silicio, talco, sílice coloidal, sílice anhidra coloidal y mezclas de ellos.
7. Una composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, que además comprende (f) al menos un agente lubricante.
8. Una composición farmacéutica según la reivindicación 7, donde el lubricante (f) se selecciona de estearato de magnesio, estearato de calcio, estearil fumarato de sodio, polietilenglicol, lauril sulfato de sodio, lauril sulfato de

- 5
- magnesio, benzoato de sodio, benzoato de potasio, aceite mineral ligero, aceites vegetales hidrogenados, monoestearato de glicerina, behenato de glicerilo, palmitoestearato de glicerilo, ácido esteárico, estearato de zinc, y mezclas de ellos.
9. Una composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde la razón en peso (c) celulosa microcristalina a (b) diluyente está en el intervalo de 2:5 a 5:2.
 10. Una composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9, en forma de un comprimido gastrorresistente (con cubierta entérica).
 11. Una composición farmacéutica según la reivindicación 10, que comprende, en base al peso total del comprimido antes del revestimiento:
 - (a) 20-30 % en peso de fumarato de dimetilo;
 - (b) 25-35 % en peso de un diluyente seleccionado de lactosa, D-glucosa (dextrosa), sacarosa, fructosa, galactosa, almidón, carbonato de calcio, fosfato dibásico de calcio, sulfato de calcio, carbonato de magnesio, isomalta, manitol, maltitol, sorbitol, xilitol, y mezclas de ellos;
 - (c) 35-45 % en peso de celulosa microcristalina;
 - (d) 1-10 % en peso de croscarmelosa sódica.
 12. Una composición farmacéutica según la reivindicación 11, que además comprende (e) al menos un agente deslizante.
 13. Una composición farmacéutica según la reivindicación 11 o la reivindicación 12 que además comprende (f) al menos un agente lubricante.
 14. Una composición farmacéutica según una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 13, que comprende, en base al peso total del comprimido antes del revestimiento:
 - (a) 25 % en peso de fumarato de dimetilo;
 - (b) 30 % en peso de lactosa;
 - (c) 40 % en peso de celulosa microcristalina;
 - (d) 4 % en peso de croscarmelosa sódica;
 - (e) 0.5 % en peso de al menos un agente deslizante;
 - (f) 0,5 % en peso de al menos un agente lubricante.