

## Reivindicaciones :

- 5 1. Una composición sólida de liberación prolongada que consta de ivabradina, N-desmetil ivabradina o una de sus sales farmacéuticas, en la que la ivabradina tiene una concentración plasmática máxima entre alrededor de 3 horas y alrededor de 8 horas después de la administración de la composición a un sujeto en ayunas o entre de aproximadamente 4 horas a aproximadamente 10 horas después de la administración de la composición a un sujeto en estado posprandial.
- 10 2. La composición según la reivindicación 1 que comprende:  
Alrededor de 3 hasta alrededor de 12% en peso de ivabradina, N-desmetil ivabradina o una de sus sales farmacéuticas;  
Alrededor de 35 hasta alrededor de 65% en peso de polímero seleccionado de hidroxipropilmetilcelulosa, acetato de polivinilo/polivinilpirrolidona, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa y mezclas de los mismos;  
Alrededor de 20 hasta alrededor de 60% en peso de fosfato cálcico dibásico; y de alrededor de 0,25 hasta alrededor de 1,25% en peso de estearato de magnesio.
- 15 3. La composición según las reivindicaciones 1 ó 2, en la que la composición es una tableta.
4. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en la que la composición se recubre con alrededor de 2 hasta alrededor de 4% en peso de un material de revestimiento de película.
- 20 5. La composición según la reivindicación 4, en la que el material de recubrimiento de película es una mezcla de dióxido de titanio, polietilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa, glicerina, óxido de hierro amarillo no irradiado y óxido de hierro rojo no irradiado.

- 25 6. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, en la que la composición comprende:  
Alrededor de 8% en peso de clorhidrato de ivabradina;  
Alrededor de 50% en peso de hidroxipropilmetilcelulosa;  
Alrededor de 41% en peso de fosfato de calcio dibásico; y  
Alrededor de 1% en peso de estearato de magnesio.
- 30 7. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-6, en la que la concentración plasmática de ivabradina aproximadamente 3 horas después de la administración de la composición a un sujeto en ayunas es alrededor de 22,0 hasta alrededor de 59,0 ng/ml.
8. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-7, en la que la concentración plasmática de ivabradina aproximadamente 4 horas después de la administración de la composición a un sujeto en ayunas es alrededor de 20,0 hasta alrededor de 56,0 ng/ml.
9. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-8, en la que la concentración plasmática de ivabradina aproximadamente 6 horas después de la administración de la composición a un sujeto en ayunas es de alrededor de 11,0 hasta alrededor de 47,0 ng/ml.
- 5 10. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en la que la concentración plasmática de ivabradina aproximadamente 8 horas después de la administración de la composición a un sujeto en ayunas es de alrededor de 7,0 hasta alrededor de 47,0 ng/ml.
11. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-9, en la que la concentración plasmática de ivabradina aproximadamente 4 horas después de la administración de la composición a un sujeto en estado posprandial es de alrededor de 11,0 hasta alrededor de 53,0 ng/ml.
- 10 12. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-6 y 11, en la que la concentración plasmática de ivabradina aproximadamente 6 horas después de la administración de la composición a un sujeto en estado posprandial es de alrededor de 24,0 hasta alrededor de 60,0 ng/ml.
13. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-6 y 11-12, en

15 la que la concentración plasmática de ivabradina aproximadamente 8 horas después de la administración de la composición a un sujeto en estado posprandial es de alrededor de 13,0 hasta alrededor de 43,0 ng/ml.

14. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-6 y 11-13, en la que la concentración plasmática de ivabradina aproximadamente 10 horas después de la administración de la composición a un sujeto en estado posprandial es de alrededor de 8,0 hasta alrededor de 40,0 ng/ml.

20 15. Un método para tratar una enfermedad o trastorno que comprende administrar la composición de liberación prolongada de cualquiera de las reivindicaciones 1-14.

16. El método de la reivindicación 15, en el que la composición se administra una vez al día.

25 17. La composición según cualquiera de las reivindicaciones 1-14, en la que la composición se usa en el tratamiento de una enfermedad o trastorno seleccionado del grupo que consiste en insuficiencia cardíaca crónica con disfunción sistólica, dolor torácico relacionado con el corazón e insuficiencia cardíaca.

18. Una composición sólida de liberación prolongada que comprende:

- 30 a) ivabradina, N-desmetil ivabradina o una de sus sales farmacéuticas;  
b) al menos un polímero seleccionado de hidroxipropilmetilcelulosa, polivinilacetato/polivinilpirrolidona, hidroxietilcelulosa, hidroxipropilcelulosa y mezclas de los mismos;  
c) fosfato de calcio dibásico; y  
d) estearato de magnesio.

19. La composición de la reivindicación 18, en donde:

- a) la ivabradina, N-desmetil ivabradina, o una de sus sales farmacéuticas, está presente en una cantidad alrededor de 3 hasta alrededor de 12% por peso;  
b) el polímero es hidroxipropilmetilcelulosa, acetato de polivinilo/polivinilpirrolidona, hidroxietilcelulosa,

hidroxipropilcelulosa o mezclas de los mismos está presente en una cantidad alrededor de 35 hasta alrededor de 65% por peso;

c) el fosfato de calcio dibásico está presente en una cantidad alrededor de 20 hasta alrededor de 60% por peso; y

5 d) el estearato de magnesio está presente en una cantidad alrededor de 0,25 hasta alrededor de 1,25% por peso.

10 20. Uso de la composición de liberación prolongada de cualquiera de las reivindicaciones 1-14 o 18-19 para el tratamiento de disfunción sistólica, dolor de pecho relacionado con el corazón e insuficiencia cardíaca.