

REIVINDICACIONES MODIFICADAS

1. Composición comprimida que comprende una cantidad terapéuticamente eficaz de macitentan;
15% hasta el 85% ($p_{\text{diluyente de alcohol de azúcar}}/p_{\text{total}}$) de un diluyente de alcohol de azúcar seleccionado de una lista que consiste en: maltitol, xilitol, manitol;
0,1% hasta el 15% ($p_{\text{tensioactivo}}/p_{\text{total}}$) de un tensioactivo seleccionado de una lista que consiste en: dodecilsulfato de sodio, polisorbato 80.
2. Composición comprimida según la reivindicación anterior, que comprende del 0,5% al 15% ($p_{\text{tensioactivo}}/p_{\text{total}}$) de tensioactivo.
3. Composición comprimida según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende desde el 0,9% hasta el 10% ($p_{\text{tensioactivo}}/p_{\text{total}}$) de tensioactivo, preferiblemente desde el 2% hasta el 10% ($p_{\text{tensioactivo}}/p_{\text{total}}$), más preferiblemente desde el 2% hasta el 5% ($p_{\text{tensioactivo}}/p_{\text{total}}$).
4. Composición comprimida según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende desde el 0,5% hasta el 2% ($p_{\text{tensioactivo}}/p_{\text{total}}$) de tensioactivo.
5. Composición comprimida según las reivindicaciones anteriores, que comprende maltitol como diluyente de alcohol de azúcar y dodecilsulfato de sodio como tensioactivo; o maltitol como diluyente de alcohol de azúcar y polisorbato 80 como tensioactivo; xilitol como diluyente de alcohol de azúcar y dodecilsulfato de sodio como tensioactivo; o xilitol como diluyente de alcohol de azúcar y polisorbato 80 como tensioactivo; manitol como diluyente de alcohol de azúcar y dodecilsulfato de sodio como tensioactivo; o manitol como diluyente de alcohol de azúcar y polisorbato 80 como tensioactivo.

6. Composición comprimida según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la composición comprimida comprende desde el 5% hasta el 65% ($p_{\text{diluyente distinto de alcohol de azúcar}}/p_{\text{total}}$) de diluyente distinto de alcohol de azúcar, preferiblemente desde el 10% hasta el 50% ($p_{\text{diluyente distinto de alcohol de azúcar}}/p_{\text{total}}$), más preferiblemente desde el 15% hasta el 35% ($p_{\text{diluyente distinto de alcohol de azúcar}}/p_{\text{total}}$).
7. Composición comprimida según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además celulosa microcristalina como diluyente distinto de alcohol de azúcar.
8. Composición comprimida según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende desde el 25% hasta el 75% ($p_{\text{diluyente de alcohol de azúcar}}/p_{\text{total}}$) de diluyente de alcohol de azúcar, preferiblemente desde el 35% hasta el 65% ($p_{\text{diluyente de alcohol de azúcar}}/p_{\text{total}}$).
9. Composición comprimida según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende desde el 1% hasta el 45% ($p_{\text{macitentán}}/p_{\text{total}}$) de macitentán, preferiblemente desde el 5% hasta el 35% ($p_{\text{macitentán}}/p_{\text{total}}$), más preferiblemente desde el 5% hasta el 25% ($p_{\text{macitentán}}/p_{\text{total}}$).
10. Composición comprimida según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la composición comprimida comprende desde el 5% hasta el 25% ($p_{\text{macitentán}}/p_{\text{total}}$) de macitentán, desde el 35% hasta el 65% ($p_{\text{diluyente de alcohol de azúcar}}/p_{\text{total}}$) de diluyente de alcohol de azúcar y desde el 0,5% hasta el 5% ($p_{\text{tensioactivo}}/p_{\text{total}}$) de tensioactivo.
11. Composición comprimida según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además al menos un excipiente seleccionado de un disgregante, un aglutinante o un lubricante.

12. Composición comprimida según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que el diluyente distinto de alcohol de azúcar es celulosa microcristalina, el disgregante es crospovidona o glicolato sódico de almidón, el aglutinante es povidona y el lubricante es estearato de magnesio.
13. Composición comprimida según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en la que la composición se prepara mediante granulación en húmedo.
14. Procedimiento para preparar una composición comprimida, o una composición farmacéutica oral sólida, que comprende:
- mezclar macitentan, un diluyente de alcohol de azúcar y opcionalmente uno o más excipientes seleccionados de un diluyente distinto de alcohol de azúcar, un disgregante, un aglutinante, un deslizante;
 - granular la mezcla obtenida en la etapa anterior con una disolución acuosa de un tensioactivo en la que el tensioactivo es dodecilsulfato de sodio, o polisorbato 80;
 - lubricar el granulado obtenido en la etapa anterior, preferiblemente con estearato de magnesio;
 - comprimir el granulado lubricado obtenido en la etapa anterior.
15. Composición farmacéutica oral sólida que comprende una composición comprimida según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 13, o una composición comprimida preparada según la reivindicación 14 anterior.