

REIVINDICACIONES

1. Una mezcla eutéctica de clonazepam, caracterizada porque comprende clonazepam en una concentración de entre 0.30 y 0.67% (p/p), por lo
5 menos un agente tensoactivo en una concentración de entre 0.67 y 1.33% (p/p), por lo menos un agente cosolvente en una concentración de entre 10.00 y 16.67% (p/p), y por lo menos un agente desintegrante no iónico en una concentración de entre 1.33 y 2.67% (p/p).

2. La mezcla de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada
10 además porque comprende clonazepam en una concentración de 0.67% (p/p), por lo menos un agente tensoactivo en una concentración de 1.00% (p/p), por lo menos un agente cosolvente en una concentración de 14.67% (p/p), y por lo menos un agente desintegrante no iónico en una concentración de 2.00% (p/p).

3. La mezcla de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada
15 además porque el agente tensoactivo es poloxámero, el agente cosolvente es polietilenglicol y el agente desintegrante no iónico es croscarmelosa.

4. Una composición farmacéutica orodispersable, caracterizada porque comprende la mezcla eutéctica de clonazepam de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3; y una matriz polimérica hidrofílica, que comprende por
20 lo menos un agente deslizante en una concentración de entre 1.00 y 2.00% (p/p), por lo menos un agente edulcorante en una concentración de entre 1.00 y 2.00% (p/p), por lo menos un agente desintegrante aniónico en una concentración de entre 1.67 y 3.00% (p/p), por lo menos un agente diluyente en una concentración de entre 69.33 y 82.33% (p/p) y por lo menos un agente lubricante en una concentración de entre
25 1.33 y 2.33% (p/p).

5. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada además porque la matriz polimérica hidrofílica comprende por lo menos un agente deslizante en una concentración de 1.5% (p/p), por lo menos un agente edulcorante en una concentración de 1.5% (p/p), por lo
30 menos un agente desintegrante aniónico en una concentración de 2.53% (p/p), por

lo menos un agente diluyente en una concentración de 74.13% (p/p) y por lo menos un agente lubricante en una concentración de 2.00% (p/p).

6. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada además porque el agente deslizante es dióxido de silicio, el agente
5 edulcorante es sucralosa, el agente desintegrante aniónico es crospovidona, el agente diluyente es una combinación de lactosa y almidón en una relación de por lo menos 85:15 y el agente lubricante es estearato de magnesio.

7. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada además porque presenta un patrón de difracción de Rayos X con
10 picos en el ángulo de difracción ($^{\circ}2\theta$) de 19.09, 22.92, 23.06 y $23.49 \pm 0.5^{\circ}$.

8. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada además porque presenta un pico endotérmico a $59.06^{\circ}\text{C} \pm 3.0^{\circ}\text{C}$.

9. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada además porque está adaptada para administración oral y tiene una
15 forma de tableta tri-ranurada que permite su titulación a concentraciones de clonazepam desde 0.5 mg hasta 2.0 mg.

10. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 4, caracterizada además porque tiene un tiempo de disgregación bucal menor a un minuto.

20 11. El uso de la composición farmacéutica orodispersable de conformidad con las reivindicaciones 4 a 10, para la elaboración de un medicamento útil en el tratamiento de trastornos neurológicos.

12. El uso de conformidad con la reivindicación 11, donde los trastornos neurológicos se seleccionan de epilepsia tanto crónica parcial como
25 crónica generalizada, convulsiones de ausencia, también conocidas como pequeño-mal, convulsiones mioclónicas, convulsiones atónicas y tónicas, convulsiones clónicas y las convulsiones clónico-tónicas, también conocidas como gran-mal; síndrome de piernas inquietas (SPI); síndrome de fatiga crónica; síndrome de Tourette; síndrome de Lennox-Gastaut; trastorno del comportamiento REM;
30 trastornos de ansiedad; ataques de pánico y los terrores nocturnos; para el

tratamiento del insomnio; para el tratamiento inicial de la manía en combinación con otros medicamentos; para el tratamiento de los síntomas de la enfermedad de Parkinson y la esquizofrenia; para controlar los espasmos y el dolor; y para tratar el trastorno de percepción persistente por alucinógenos (HPPD).

5 13. Un método para la obtención de la composición farmacéutica orodispersable de conformidad con las reivindicaciones 4 a 10, caracterizado porque comprende las etapas de: (a) obtener una mezcla eutéctica de clonazepam; e (b) incorporar la mezcla eutéctica de clonazepam a una matriz polimérica hidrofílica.

10 14. El método de conformidad con la reivindicación 13, caracterizado además porque la etapa (a) obtener una mezcla eutéctica de clonazepam, comprende los pasos de: (i) tamizar y mezclar clonazepam, por lo menos un agente tensoactivo, por lo menos un agente cosolvente y por lo menos un agente desintegrante no iónico; (ii) calentar la mezcla a una temperatura de entre 60 y 140 °C; (iii) atomizar la mezcla previamente calentada a una velocidad de entre 7000 y
15 8000 rpm para obtener una mezcla eutéctica de clonazepam.

 15. El método de conformidad con la reivindicación 13, caracterizado además porque la etapa de (b) incorporar la mezcla eutéctica de clonazepam a una matriz polimérica hidrofílica, comprende los pasos de: (i) agregar la mezcla eutéctica de clonazepam a una matriz polimérica hidrofílica que comprende por lo menos un
20 agente deslizante, por lo menos un agente edulcorante, por lo menos un agente desintegrante aniónico, por lo menos un agente diluyente y por lo menos un agente lubricante; (ii) mezclar a una velocidad de entre 18 y 20 rpm; y (ii) comprimir a una velocidad de entre 15 y 80 rpm para obtener una composición farmacéutica orodispersable de liberación inmediata en forma de tableta tri-ranurada.