

REIVINDICACIONES

1. Una composición farmacéutica sólida orodispersable, caracterizada porque comprende clonazepam en una concentración de entre 0.1 y 1% (p/p); por lo menos un agente diluyente hidrofílico en una concentración de entre 80 y 98% (p/p); por lo menos un agente deslizante en una concentración de entre 0.2 y 1.0%(p/p); por lo menos un agente desintegrante en una concentración de entre 1.0 y 3.0%(p/p); por lo menos un agente edulcorante y/o enmascarante en una concentración de entre 0.4 y 2.0% (p/p); y por lo menos un agente lubricante hidrofílico en una concentración de entre 0.3 y 2.5% (p/p).

2. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque comprende clonazepam en una concentración de 0.33% (p/p); por lo menos un agente diluyente hidrofílico en una concentración de 94.5% (p/p); por lo menos un agente deslizante en una concentración de 0.67%(p/p); por lo menos un agente desintegrante en una concentración de 1.5%(p/p); por lo menos un agente edulcorante y/o enmascarante en una concentración de 1.0% (p/p); y por lo menos un agente lubricante hidrofílico en una concentración de 2.0% (p/p).

3. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque el agente diluyente hidrofílico es un carbohidrato que se selecciona de lactosa, derivados de lactosa, almidón, derivados de almidón y combinaciones entre uno o más de los mismos.

4. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque el agente diluyente hidrofílico es una combinación de lactosa y almidón en una relación de por lo menos 85:15.

5. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque el agente deslizante se selecciona de sílice y sus derivados, dióxido de silicio, sílice coloidal y combinaciones entre uno o más de los mismos.

6. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque el agente deslizante es dióxido de silicio.

5 7. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque el agente desintegrante, se selecciona de povidona, crospovidona, polivinilpirrolidona, croscarmelosa, carboximetilcelulosa, almidón, derivados de estos, y combinaciones entre uno o más de los mismos.

10 8. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque el agente desintegrante es crospovidona.

15 9. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque el agente lubricante hidrofílico se selecciona de estearil fumarato de sodio, talco, polietilenglicol, ácido esteárico y sus sales; y combinaciones entre uno o más de los mismos.

10. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque el agente lubricante hidrofílico es estearil fumarato de sodio.

20 11. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque el agente edulcorante y/o enmascarante se selecciona de sucralosa, esteviósidos, acesulfame k, glicirrinato de amonio, aspartame, y combinaciones entre uno o más de los mismos.

25 12. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque el agente edulcorante y/o enmascarante es sucralosa.

13. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque la partícula de clonazepam tiene un tamaño de partícula promedio D_{90} no mayor a 20 μm .

30 14. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque está adaptada para administración oral.

15. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque se presenta en forma de una tableta.

5 16. La composición farmacéutica de conformidad con la reivindicación 1, caracterizada además porque tiene un tiempo de disgregación menor a un minuto, una friabilidad $\leq$ al 1% y una dureza de entre 1 y 4 Kp.

10 17. Un método para la obtención de una composición farmacéutica sólida orodispersable de conformidad con la reivindicación 1, caracterizado porque comprende las etapas de: (i) mezclar por lo menos un agente diluyente hidrofílico, por lo menos un agente deslizante, por lo menos un agente desintegrante y por lo menos un agente edulcorante y/o enmascarante; (ii) homogenizar la mezcla; (iii) adicionar a la mezcla el principio activo y homogenizar; (iv) dispersar la mezcla; (v) lubricar la mezcla con por lo menos un agente lubricante hidrofílico; y (vi) comprimir la mezcla para obtener tabletas.

15 18. El método de conformidad con la reivindicación 17, caracterizada además porque el agente diluyente hidrofílico tiene un tamaño de partícula promedio de por lo menos 25 μm .

20 19. El método de conformidad con la reivindicación 17, caracterizada además porque el agente deslizante tiene un tamaño de partícula promedio de por lo menos 5 μm .

20. El método de conformidad con la reivindicación 17, caracterizada además porque el agente desintegrante tiene un tamaño de partícula promedio de entre 25 y 40 μm .

25 21. El método de conformidad con la reivindicación 17, caracterizada además porque el principio activo es clonazepam y tiene un tamaño de partícula promedio D_{90} no mayor a 20 μm

22. El método de conformidad con la reivindicación 17, caracterizada además porque las tabletas obtenidas en la etapa (vi) tienen un peso de por lo menos 30 mg, una friabilidad $\leq$ al 1% y una dureza de entre 1 y 4 Kp.