

1. O compoziție farmaceutică cu eliberare imediată cuprinzând într-un total de 100% din greutate:

- a) de la 2% până la 60% 1-[(2-bromofenil)sulfonil]-5-metoxi-3-[(4-metil-1-piperazinil)metil]-1H-indol sau o sare acceptabilă farmaceutic a acestuia;
- b) de la 36% până la 97% solvent sau un total de doi solvenți; unde solventul este selectat din grupul constând din celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, calciu fosfat dibazic, lactoză, lactoză hidrat, lactoză anhidrat, manitol, amidon și izomalt;
- c) de la 0.5% până la 2% lubrifiant; unde lubrifiantul este stearat de magneziu;
- d) de la 0.5% până la 1% agent de îmbunătățire a curgerii; unde agentul de îmbunătățire a curgerii este dioxid de siliciu coloidal; e) 0% până la 10% liant; unde liantul este selectat din grupul constând din povidonă sau hidroxipropil metilceluloză;
- f) 0% până la 5% agent de descompunere; unde agentul de descompunere este selectat dintre crospovidonă, amidonglicolat de sodiu și croscarmeloză sodică; și
- g) 0% până la 2% agent acidifiant; unde agentul acidifiant este acid citric.

2. Compoziția farmaceutică cu eliberare imediată conform revendicării 1, unde compoziția conține dintr-un total de 100% din greutate:

- (a) de la 2% până la 60% 1-[(2-bromofenil)sulfonil]-5-metoxi-3-[(4-metil-1-piperazinil)metil]-1H-indol dimesilat monohidrat;
- (b) de la 36% până la 97% un solvent sau un total de doi solvenți; unde solventul este selectat din grupul constând din celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, calciu fosfat dibazic, lactoză, lactoză hidrat, lactoză anhidrat, manitol, amidon și izomalt;
- (c) de la 0.5% până la 2% lubrifiant; unde lubrifiantul este stearat de magneziu;
- (d) de la 0.5% până la 1% agent de îmbunătățire a curgerii; unde agentul de îmbunătățire a curgerii este dioxid de siliciu coloidal;
- (e) 0% până la 10% liant; unde liantul este selectat din grupul constând din povidonă sau hidroxipropil metilceluloză;
- (f) 0% până la 5% agent de descompunere; unde agentul de descompunere este selectat dintre crospovidonă, amidonglicolat de sodiu și croscarmeloză sodică și
- (g) 0% până la 2% agent acidifiant; unde agentul acidifiant este acid citric.

3. Compoziția farmaceutică cu eliberare imediată conform revendicării 1 sau 2, unde compoziția este selectată, într-un total de 100% din greutate, din grupul constând din:

- 1) (a) de la 2% până la 3% 1-[(2-bromofenil)sulfonil]-5-metoxi-3-[(4-metil-1-piperazinil)metil]-1H-indol dimesilat monohidrat, (b) de la 95% până la 97% solvent, (c) 1% lubrifiant și (d) 0.5% agent de îmbunătățire a curgerii;
- 2) (a) de la 11% până la 38% 1-[(2-bromofenil)sulfonil]-5-metoxi-3-[(4-metil-1-piperazinil)metil]-1H-indol dimesilat monohidrat, (b) de la 61% până la 87% un solvent sau un total de doi solvenți, (c) 1% lubrifiant, (d) 0.5% agent de îmbunătățire a curgerii, (e) 2% agent de descompunere și (f) 1% agent acidifiant;
- 3) (a) de la 24% până la 38% 1-[(2-bromofenil)sulfonil]-5-metoxi-3-[(4-metil-1-piperazinil)metil]-1H-indol dimesilat monohidrat, (b) de la 61% până la 72% un solvent sau un total de doi solvenți, (c) de la 1% până la 1.25% lubrifiant, (d) 0.5% agent de îmbunătățire a curgerii și (e) 2% agent de descompunere;
- 4) (a) de la 37% până la 51% 1-[(2-bromofenil)sulfonil]-5-metoxi-3-[(4-metil-1-piperazinil)metil]-1H-indol dimesilat monohidrat, (b) de la 45% până la 60% solvent, (c) 1% lubrifiant, (d) 0.5% agent de îmbunătățire a curgerii, (e) 2% agent de descompunere și (f) 1% agent acidifiant;
- 5) (a) de la 36% până la 60% 1-[(2-bromofenil)sulfonil]-5-metoxi-3-[(4-metil-1-piperazinil)metil]-1H-indol dimesilat monohidrat, (b) de la 36% până la 62% solvent, (c) de la 0.5% până la 1% lubrifiant, (d) 0.5% agent de îmbunătățire a curgerii și (e) 2% agent de descompunere; și
- 6) (a) de la 11% până la 38% 1-[(2-bromofenil)sulfonil]-5-metoxi-3-[(4-metil-1-piperazinil)metil]-1H-indol dimesilat monohidrat; (b) de la 61% până la 72% solvent; (c) de la 2% până la 5% liant; (d) 1% lubrifiant; (e) 0.5% agent de îmbunătățire a curgerii și (f) de la 2% până la 4% agent de descompunere.

4. Compoziția farmaceutică cu eliberare imediată conform oricăreia din revendicările de la 1 la 3, unde dozajul 1-[(2-bromofenil)sulfonil]-5-metoxi-3-[(4-metil-1-piperazinil)metil]-1H-indolului sau a unei sări acceptabile farmaceutic a acestuia este de la 5 mg la 200 mg.

5. Compoziția farmaceutică cu eliberare imediată conform oricăreia din revendicările de la 1 la 4, unde compoziția este sub formă de tabletă sau capsulă.

6. Compoziția farmaceutică cu eliberare imediată conform oricăreia din revendicările de la 1 la 3, având:

- i) mai puțin de 0.5% impuritate cloro;
- ii) mai puțin de 0.5% impuritate necunoscută;
- iii) mai puțin de 1% impuritate totală.

7. Compoziția farmaceutică cu eliberare imediată conform oricăreia din revendicările de la 1 la 3, unde puritatea monohidratului dimesilat de 1-[(2-bromofenil)sulfonil]-5-metoxi-3-[(4-metil-1-piperazinil)metil]-1H-indol este 99.3%.

8. Compoziția farmaceutică cu eliberare imediată conform oricăreia din revendicările de la 1 la 3, având:

- i) 99.3% puritate a monohidratului dimesilat de 1-[(2-bromofenil)sulfonil]-5-metoxi-3-[(4-metil-1-piperazinil)metil]-1H-indol;
- ii) mai puțin de 0.5% impuritate cloro;
- iii) mai puțin de 0.5% impuritate necunoscută;
- iv) mai puțin de 1% impuritate totală.

9. Compoziția farmaceutică cu eliberare imediată conform oricăreia din revendicările de la 1 la 3, unde 1-[(2-bromofenil)sulfonil]-5-metoxi-3-[(4-metil-1-piperazinil) metil]-1H-indol dimesilat monohidrat este eliberat de la 85% până la 100% în 30 de minute la testare cu paletă rotativă la 100 rpm cu 900 mL de mediu de dizolvare, 0.1N acid clorhidric sau apă la 37°C.

10. Compoziția farmaceutică cu eliberare imediată conform revendicării 5, unde compoziția conține într-un total de 100% din greutate:

- (a) de la 2% până la 60% 1-[(2-bromofenil)sulfonil]-5-metoxi-3-[(4-metil-1-piperazinil)metil]-1H-indol dimesilat monohidrat;
- (b) de la 36% până la 97% un solvent sau un total de doi solvenți; unde solventul este selectat din grupul constând din celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, calciu fosfat dibazic, lactoză, lactoză hidrat, lactoză anhidrat, manitol, amidon și izomalt;
- (c) de la 0.5% până la 2% lubrifianț; unde lubrifianțul este stearat de magneziu;
- (d) de la 0.5% până la 1% agent de îmbunătățire a curgerii; unde agentul de îmbunătățire a curgerii este dioxid de siliciu coloidal;
- (e) 0% până la 10% liant; unde liantul este selectat din grupul constând din povidonă sau hidroxipropil metilceluloză;

(f) 0% până la 5% agent de descompunere; unde agentul de descompunere este selectat dintre crospovidonă, amidonglicolat de sodiu și croscarmeloză sodică; și

(g) 0% până la 2% agent acidifiant; unde agentul acidifiant este acid citric.

11. Compoziția farmaceutică cu eliberare imediată conform revendicării 10, unde compoziția conține într-un total de 100% din greutate:

(a) de la 2% până la 60% 1-[(2-bromofenil)sulfonil]-5-metoxi-3-[(4-metil-1-piperazinil)metil]-1H-indol dimesilat monohidrat;

(b) de la 36% până la 97% celuloză microcristalină;

(c) de la 0.5% până la 2% stearat de magneziu;

(d) de la 0.5% până la 1% dioxid de siliciu coloidal;

(e) 0% până la 5% povidonă;

(f) 0% până la 4% crospovidonă; și

(g) 0% până la 2% acid citric.

12. Compoziția farmaceutică cu eliberare imediată conform revendicării 10 sau 11, unde greutatea totală a compoziției cu eliberare imediată este de la 100 mg la 600 mg.