1. Farmacinė kompozicija, kurios sudėtyje, kaip veiklioji medžiaga, yra aprocitentanas arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska derinyje su:

• angiotenzino receptorių blokatoriumi arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska;

• kalcio kanalų blokatoriumi arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska; ir

• diuretiku, kuris yra hidrochlorotiazidas;

taip pat mažiausiai viena farmaciniu požiūriu priimtina pagalbinė medžiaga.

2. Farmacinė kompozicija pagal 1 punktą, kurios sudėtyje, kaip veiklioji medžiaga, yra aprocitentanas arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska derinyje su:

• angiotenzino receptorių blokatoriumi, kuris yra valsartanas arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska;

• kalcio kanalų blokatoriumi, kuris yra amlodipinas arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska; ir

• diuretiku, kuris yra hidrochlorotiazidas;

taip pat mažiausiai viena farmaciniu požiūriu priimtina pagalbinė medžiaga.

3. Farmacinė kompozicija pagal 1 arba 2 punktą, kur minėtas angiotenzino receptorių blokatorius, minėtas kalcio kanalų blokatorius ir minėtas diuretikas yra apimami kiekiu, atitinkančiu atitinkamą optimalios arba maksimalios dozės kiekį.

4. Farmacinė kompozicija pagal 3 punktą, kur

• aprocitentanas arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska yra apimami farmacinės vienetinės dozės formos, tinkamos vartoti per burną nuo 2,5 iki 100 mg aprocitentano per parą;

• valsartanas arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska yra apimami farmacinės vienetinės dozės formos, tinkamos vartoti per burną nuo 100 iki 320 mg valsartano per parą;

• amlodipinas arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska yra apimami farmacinės vienetinės dozės formos, tinkamos vartoti per burną nuo 2 iki 10 mg amlodipino per parą; ir

• hidrochlorotiazidas yra apimamas farmacinės vienetinės dozės formos, tinkamos vartoti per burną po 5–25 mg hidrochlorotiazido per parą.

5. Farmacinė kompozicija pagal bet kurį vieną iš 1–4 punktų, kur minėta kompozicija apima kristalinės formos A aprocitentaną, c h a r a k t e r i z u o j a m ą tuo, kad rentgeno spinduliuotės miltelių difrakcijos schemoje yra smailės ties šiais lūžio kampais 2θ: 17,8°, 18,6°, 20,0°, 23,2° ir 23,5°; kur minėta rentgeno spinduliuotės miltelių difrakcijos schema yra gauta panaudojant kompleksinę Cu Kα1 ir Kα2 spinduliuotę, be Kα2 pašalinimo; ir 2θ verčių tikslumas yra 2θ +/- 0,2° intervale.

6. Aprocitentanas arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska, skirti panaudoti atsparios hipertenzijos gydymui; kur aprocitentanas turi būti įvedamas derinyje su:

• angiotenzino receptorių blokatoriumi arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska;

• kalcio kanalų blokatoriumi arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska; ir

• diuretiku, kuris yra hidrochlorotiazidas.

7. Aprocitentanas arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska, skirti panaudoti pagal 6 punktą; kur aprocitentanas turi būti įvedamas derinyje su:

• angiotenzino receptorių blokatoriumi, kuris yra valsartanas arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska,

• kalcio kanalų blokatoriumi, kuris yra amlodipinas arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska; ir

• diuretiku, kuris yra hidrochlorotiazidas.

8. Aprocitentanas arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska, skirti panaudoti pagal 6 arba 7 punktą; kur aprocitentanas turi būti įvedamas kietos farmacinės kompozicijos, kuri yra tabletės pavidalo, pavidaluforma, minėta kieta farmacinė kompozicija apima

• aprocitentaną, kurio bendras kiekis sudaro nuo 5 iki 25 masės %, skaičiuojant pagal bendrą farmacinės kompozicijos masę,

• mikrokristalinę celiuliozę, kurios bendras kiekis sudaro nuo 20 iki 30 masės %, skaičiuojant pagal bendrą farmacinės kompozicijos masę,

• laktozę, kurios bendras kiekis sudaro nuo 40 iki 65 masės %, skaičiuojant pagal bendrą farmacinės kompozicijos masę,

• hidroksipropilceliuliozę, kurios bendras kiekis sudaro nuo 1 iki 3 masės %, skaičiuojant pagal bendrą farmacinės kompozicijos masę,

• kroskarmeliozės natrio druską, kurios bendras kiekis yra nuo 2 iki 8 masės %, skaičiuojant pagal bendrą farmacinės kompozicijos masę, ir

• magnio stearatą, kurio bendras kiekis sudaro nuo 0,2 iki 2 masės %, skaičiuojant pagal bendrą farmacinės kompozicijos masę,

kur bendras kietos farmacinės kompozicijos masės procentinė dalis lygi 100.

9. Aprocitentanas arba farmaciniu požiūriu priimtina jo druska, skirti panaudoti pagal 8 punktą; kur aprocitentanas turi būti įvedamas kietos farmacinės kompozicijos, kuri yra tabletės pavidalo, forma, kur minėta farmacinė kompozicija apima kristalinės formos A aprocitentaną, kaip apibrėžta 5 punkte.