

1. Фармацевтична композиція у формі двошарової таблетки, що містить:

а) перший шар, який містить метформіну гідрохлорид,

б) другий шар, який містить аморфний дапагліфлозин,

де обидва шари містять мікрокристалічну целюлозу як наповнювач і щонайменше одну фармацевтично прийнятну допоміжну речовину.

2. Фармацевтична композиція у формі двошарової таблетки за п. 1, де перший шар містить склад з уповільненим вивільненням, і другий шар містить склад із негайним вивільненням.

3. Фармацевтична композиція у формі двошарової таблетки за п. 1, де кількість метформіну гідрохлориду становить від 25,0 до 50,0 % за вагою в загальній композиції.

4. Фармацевтична композиція у формі двошарової таблетки за п. 1, де кількість аморфного дапагліфлозину становить від 0,05 до 5,0 % за вагою в загальній композиції.

5. Фармацевтична композиція у формі двошарової таблетки за п. 1, де щонайменше одна фармацевтично прийнятна допоміжна речовина вибрана з наповнювачів, зв'язувальних речовин, розпушувачів, засобів, що утворюють матрицю, речовин, що сприяють ковзанню/змащувальних речовин або їх сумішей.

6. Фармацевтична композиція у формі двошарової таблетки за п. 5, де ще один наповнювач вибраний із групи, яка включає безводну лактозу, лактозу, крохмаль, маніт, дигідрат гідрофосфату кальцію, ангідрат гідрофосфату дикальцію, тригідрат фосфату кальцію, діоксид кремнію, нейтральні пелети, карбонат магнію, оксид магнію, мальтодекстрин, мальтозу або їх суміші.

7. Фармацевтична композиція у формі двошарової таблетки за п. 1, де другий шар також містить безводну лактозу як наповнювач.

8. Фармацевтична композиція у формі двошарової таблетки за п. 5, де кількість наповнювачів становить від 15,0 до 40,0 % за вагою в загальній композиції.

9. Фармацевтична композиція у формі двошарової таблетки за п. 5, де зв'язувальні речовини вибрані з групи, яка включає гідроксипропілметилцелюлозу, карбоксиметилцелюлозу натрію, полівінілпіролідон, безводну лактозу, прежелатинізований крохмаль, карбонат кальцію, двохосновний фосфат кальцію, трьохосновний фосфат кальцію, сульфат кальцію, гідроксипропілцелюлозу, метилцелюлозу, етилцелюлозу або їх суміші.

10. Фармацевтична композиція у формі двошарової таблетки за п. 5, де розпушувачі вибрані з групи, яка включає кроскармелозу натрію, кросповідон, натрію крохмалю гліколят, альгінат натрію, камеді, крохмаль та алюмосилікат магнію або їх суміш.

11. Фармацевтична композиція у формі двошарової таблетки за п. 5, де речовини, що сприяють ковзанню/змащувальні речовини, вибрані з групи, яка включає колоїдний діоксид

кремнію, стеарилфумарат натрію, оксид магнію, крохмаль, колоїдний безводний оксид кремнію, тальк, поліетиленгліколь, стеаринову кислоту, силікат алюмінію, силікат магнію, колоїдний оксид кремнію або їх суміші.

12. Фармацевтична композиція у формі двошарової таблетки за п. 5, де засоби, що утворюють матрицю, вибрані з групи, яка включає гідроксипропілметилцелюлозу, етилцелюлозу, похідні поліметилметакрилату, полоксамер, полівініловий спирт, ксантанову камедь, альгінат натрію, поліметакрилати, поліакриламід, гідроксипропілцелюлозу, полівінілацетат, фталат ацетилцелюлози, етиленвінілацетат, метиламіноетилметакрилат, нейтральні естери метакрилової кислоти, полілактид, співполімер полілактиду та гліколіду, діетиламіноетилметакрилат або їх суміші.

13. Фармацевтична композиція у формі двошарової таблетки за п. 1, де перший шар містить метформін-HCl як активний інгредієнт, мікрокристалічну целюлозу як наповнювач, гідроксипропілметилцелюлозу та карбоксиметилцелюлозу натрію як зв'язувальні речовини, гідроксипропілметилцелюлозу як засіб, що утворює матрицю, стеарилфумарат натрію як речовину, що сприяє ковзанню/змащувальну речовину.

14. Фармацевтична композиція у формі двошарової таблетки за п. 1, де другий шар містить: аморфний дапагліфлозін як активний засіб, мікрокристалічну целюлозу та безводну лактозу як наповнювачі, кроскармелозу натрію як розпушувач, колоїдний діоксид кремнію та стеарилфумарат натрію як речовини, що сприяють ковзанню/змащувальну речовину.