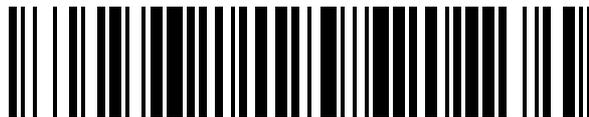


19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **1 227 862**

21 Número de solicitud: 201831825

51 Int. Cl.:

**B65D 83/04** (2006.01)

12

SOLICITUD DE MODELO DE UTILIDAD

U

22 Fecha de presentación:

**23.11.2018**

43 Fecha de publicación de la solicitud:

**08.04.2019**

71 Solicitantes:

**LABORATORIOS LEON FARMA, S.A. (100.0%)  
C/ La Vallina s/n. Pol.Ind. Navatejera  
24008 Villaquilambre (León) ES**

72 Inventor/es:

**SIGMAN GOLD, Lucas y  
UREK BLATNIK, Sandra**

74 Agente/Representante:

**FÚSTER OLAGUIBEL, Gustavo Nicolás**

54 Título: **ENVASE TIPO BLISTER PARA LA ADMINISTRACION COMBINADA DE DOS  
MEDICAMENTOS EN FORMA DE PASTILLAS O CAPSULAS**

**ES 1 227 862 U**

**ENVASE TIPO BLISTER PARA LA ADMINISTRACION COMBINADA DE DOS  
MEDICAMENTOS EN FORMA DE PASTILLAS O CAPSULAS**

**D E S C R I P C I O N**

5        **Objeto de la invención**

La presente invención se refiere a un envase tipo blíster, para la administración combinada de dos medicamentos distintos en dosis diarias de como parte del mismo tratamiento médico.

10

Un objeto de la invención es el de proporcionar un envase que facilite a los pacientes la correcta toma de dos medicamentos en un régimen de administración prescrito.

15

El envase de la invención es especialmente aplicable para la administración combinada de abiraterona acetato, y de prednisona o prednisolona.

**Antecedentes de la invención**

20

Uno de los envases más comunes para el suministro de medicamentos en forma de comprimidos o cápsulas, es el envase tipo blíster, el cual se compone de una lámina rígida, generalmente de plástico transparente, conformada para configurar múltiples cavidades en el que se aloja un comprimido o cápsula de medicamento. Una fina lámina, generalmente de aluminio, está adherida a una de las caras de la lámina rígida cerrando las cavidades, de modo que presionando manualmente una cavidad se rompe

25

parcialmente la lámina y se extrae el comprimido o cápsula.

30

Algunos tratamientos médicos se basan en la administración combinada de dos o más medicamentos con un régimen de administración específico, en cuyo caso el médico debe extender recetas separadas para cada medicamento, y el paciente recibe un envase para cada medicamento, teniendo que recordar las dosis y las horas del día para las tomas de cada medicamento, lo cual puede ser difícil especialmente en personas de avanzada edad.

Está comprobado que la complejidad en la toma de los medicamentos provoca errores en su administración y que el tratamiento no sea lo suficientemente efectivo debido a que no se aplica de forma adecuada.

5           Se ha comprobado que los pacientes que tienen que tomar varias pastillas diferentes, ya sea a la vez o a diferentes horas del día, tienen menos probabilidades de hacerlo adecuadamente.

10           Por lo tanto, existe la necesidad de un medicamento envasado, que facilite a los pacientes cumplir adecuadamente con el régimen de administración prescrito de un tratamiento médico.

### **Descripción de la invención**

15           La invención satisface la necesidad existente en este sector, proporcionando un envase para la administración combinada de dos medicamentos en forma de comprimidos o cápsulas, que permite con el mismo envase, la administración de un régimen diario de dos principios activos diferentes para el tratamiento de una patología.

20           El envase tiene al menos un blíster definido por un área de cuatro lados, ya sea cuadrangular o rectangular, que se corresponde con una dosis diaria de un tratamiento médico. El blíster tiene dos cavidades o receptáculos de la misma forma y tamaño, dentro de las que están alojadas respectivamente dos comprimidos o cápsulas de un primer medicamento. Preferentemente, esos dos comprimidos o cápsulas tienen la misma forma  
25           y tamaño.

            El blíster también tiene al menos una segunda cavidad o receptáculo que aloja un comprimido o cápsula de un segundo medicamento, de modo que esta segunda cavidad tiene forma distinta a la de la primera cavidad con objeto de que se pueda diferenciar  
30           fácilmente de las primeras cavidades. El comprimido o cápsula alojada en esta segunda cavidad, tiene forma distinta a los comprimidos o cápsulas alojadas en las primeras cavidades.

            Preferentemente, las dos primeras cavidades son adyacentes entre sí, es decir,  
35           están dispuestas una al lado de la otra, y están próximas a un primer lado del blíster,

mientras que la segunda cavidad, está dispuesta entre las dos primeras cavidades y el lado del blíster opuesto al primero.

5 Con esta disposición de las cavidades y por lo tanto de los medicamentos, es fácil para el paciente diferenciar los dos tipos de medicamentos envasados en el blíster.

En otra realización preferida de la invención, el blíster tiene dos segundas cavidades iguales en forma y tamaño, que están dispuestas entre las dos primeras cavidades y un lado del blíster opuesto al primer lado.

10

El envase puede estar formado por dos o más blísteres iguales, es decir varias dosis diarias, unidos entre sí de forma separable.

15 Preferentemente, el primer medicamento contiene acetato de abiraterona, y el segundo medicamento contiene prednisona o prednisolona.

20 Cada comprimido o cápsula de acetato de abiraterona es de 500 mg, y ambas deben administrarse juntas. Para un tipo de indicación (por ejemplo mHSPC), se administra 5 mg de prednisona o prednisolona preferiblemente en un solo comprimido o cápsula que debe administrarse una vez al día.

Para otro tipo de indicación (por ejemplo mCRPC), se administra diariamente 10 mg de prednisona o prednisolona, preferiblemente en dos comprimidos o cápsulas de 5 mg cada una, debiendo tomarse uno por la mañana y el otro después de 12 horas.

25

La prednisona o prednisolona se utiliza para reducir los efectos secundarios del acetato de abiraterona.

30 El blíster tiene marcas que informan al paciente del régimen de administración, como por ejemplo colores y/o texto, para informar al paciente qué comprimido o capsula tiene que tomar por la mañana o por la noche.

Opcionalmente, el blíster dispone de una línea de corte para separar la parte del blíster que contiene el comprimido o cápsula de prednisona o prednisolona que debe administrarse por la noche.

35

La principal ventaja de la invención es que para un paciente es muy cómodo tener en un solo envase, en lugar de dos, todos los medicamentos necesarios para un régimen diario, y gracias a las indicaciones de la administración, es muy intuitivo saber qué medicamentos tiene que tomarse por la mañana y cuales por la noche.

5

Para el facultativo médico, una ventaja es que solo necesita expedir una receta médica.

### **Breve descripción de las figuras**

10

Realizaciones preferentes de la invención se describen a continuación con relación a las siguientes figuras:

- Las figuras 1 a 8 muestran representaciones esquemáticas en planta de varias realizaciones prácticas del envase de la invención, en forma de blíster correspondiente a una dosis diaria. Las figuras 1 – 4, 5 a, 6 y 7, son vistas en planta superior, y las figuras 5 b y 8 son vistas en planta inferior.

- La figura 9 es una vista en sección transversal según la línea de corte A-A en la figura 1.

- La figura 10 es una vista en perspectiva de la realización de la figura 2 b.

### **Realización preferente de la invención**

La figura 1 muestra un ejemplo de realización de un blíster (1) según la invención, que tiene forma rectangular y dispone de dos cavidades (2,2') iguales en forma y tamaño, en este caso en forma de prisma rectangular, que alojan respectivamente dos comprimidos iguales de un primer medicamento, que preferiblemente incluye como principio activo acetato de abiraterona.

30

El blíster (1) tiene una segunda cavidad (3) de planta circular, que aloja una sola dosis en forma de comprimido de un segundo medicamento, que preferiblemente incluye como principio activo prednisona o prednisolona.

Para que el paciente pueda diferenciar fácilmente los dos medicamentos, las dos primeras cavidades (2,2') están desplazadas a un lado del blíster (1), y la segunda cavidad está separada de esas dos primeras cavidades. Concretamente, las dos primeras cavidades (2,2') son adyacentes entre sí y son próximas a un lado (1 a) del blíster (1). Como se aprecia en las figuras, las dos primeras cavidades (2,2') son paralelas entre sí (sus lados laterales mayores son paralelos), y son equidistantes a dicho lado (1 a) del blíster (1) (sus lados menores son paralelos a dicho lado del blíster).

La segunda cavidad (3) está dispuesta entre las dos primeras cavidades (2,2') y el lado (1 b) del blíster opuesto al primero (1 a).

En la realización de las figuras 2a y 2b, el blíster (1) dispone de dos cavidades (3,3') del segundo tipo, iguales en forma y tamaño, y alineadas ya sea en posición horizontal (figura 2a) o en posición vertical (figura 2b). Estas dos segundas cavidades (3,3') están situadas entre las dos primeras cavidades (2,2') y el lado (1 b) del blíster opuesto al primer lado (1 a).

El blíster (1) puede disponer de una línea de corte (4) adecuada para romper el blíster, para separar un área (5) del blíster (1) en la que se encuentra una de las segundas cavidades (3,3').

La línea de corte (4) puede ser recta y transversal a los lados opuestos (1 c, 1 d) del blíster (1), como en el caso del ejemplo de realización de las figuras 3a, 3b, o puede tener forma de "L" como en el ejemplo de realización de las figuras 4a, 4b.

Además, como se muestra en las figuras 4 y 5, ese área separable (5) puede disponer de una identificación, ya sea un gráfico o un color distinto, para identificarla visualmente como el comprimido que preferiblemente debe tomarse por la noche.

Como se ha presentado en las figuras 6 a 8, el envase puede disponer de dos o más blísteres (1,1') iguales unidos entre sí de forma separable mediante una línea de corte.

En la figura 9 se aprecia más claramente la construcción del blíster (1) anteriormente descrito, y que está formado por una lámina conformada (6) de plástico transparente, que configura cavidades (2) respecto a una base plana, y que alojan

## ES 1 227 862 U

respectivamente comprimidos (8) del primer medicamento, y una segunda cavidad (3) que aloja un comprimido (9) de un segundo medicamento. Una lámina de aluminio (7) está adherida a la lámina (6) cerrando las cavidades.

## REIVINDICACIONES

1.- Envase para la administración combinada de dos medicamentos en forma de comprimidos o cápsulas, caracterizado porque comprende al menos un blíster de  
5 cuatro lados, que a su vez comprende:

dos primeras cavidades de la misma forma y tamaño, que alojan respectivamente dos comprimidos o cápsulas de un primer medicamento,

al menos una segunda cavidad con forma distinta a la primera cavidad, que aloja un comprimido o cápsula de un segundo medicamento,

10 y donde las dos primeras cavidades son adyacentes entre sí y están situadas en proximidad a uno de los lados del blíster,

y donde la al menos segunda cavidad está dispuesta entre las dos primeras cavidades y el lado del blíster opuesto al primero.

15 2.- Envase para la administración combinada de dos medicamentos en forma de comprimidos o cápsulas, según la reivindicación 1, caracterizado porque comprende dos segundas cavidades iguales en forma y tamaño, dispuestas entre las dos primeras cavidades y un lado del blíster opuesto al primer lado.

20 3.- Envase para la administración combinada de dos medicamentos en forma de comprimidos o cápsulas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque las dos primeras cavidades son equidistantes al primer lado del blíster.

25 4.- Envase para la administración combinada de dos medicamentos en forma de comprimidos o cápsulas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque las dos primeras cavidades tienen planta rectangular.

30 5.- Envase para la administración combinada de dos medicamentos en forma de comprimidos o cápsulas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque la al menos segunda cavidad tiene planta circular.

35 6.- Envase para la administración combinada de dos medicamentos en forma de comprimidos o cápsulas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque tiene una línea de corte dispuesta entre las dos primeras

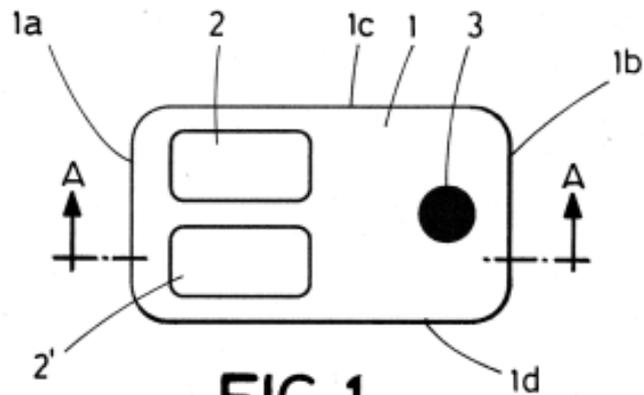
cavidades y al menos una de las segundas cavidades, que permite romper el blíster para separar la segunda cavidad.

5 7.- Envase para la administración combinada de dos medicamentos en forma de comprimidos o cápsulas según la reivindicación 6, caracterizado la línea de corte es recta y transversal a lados opuestos del blíster.

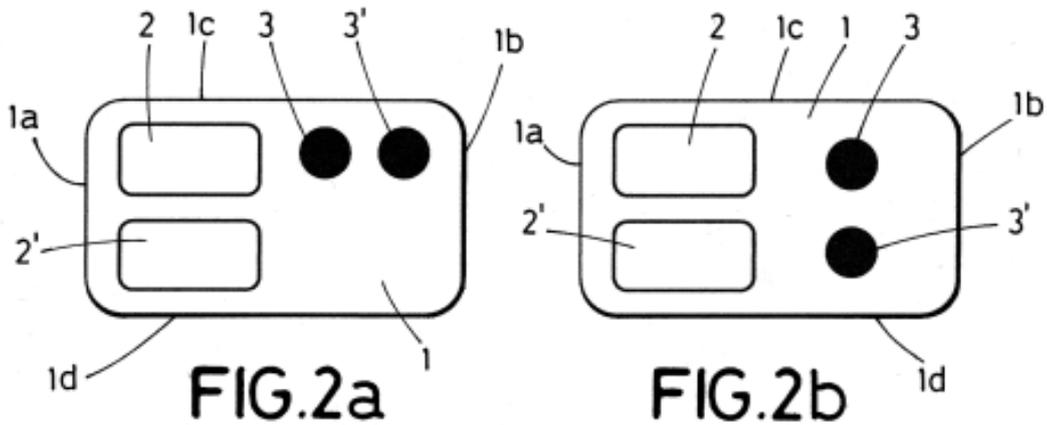
10 8.- Envase para la administración combinada de dos medicamentos en forma de comprimidos o cápsulas según la reivindicación 6, caracterizado la línea de corte tiene forma de "L".

15 9- Envase para la administración combinada de dos medicamentos en forma de comprimidos o cápsulas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque el blíster es rectangular.

20 10.- Envase para la administración combinada de dos medicamentos en forma de comprimidos o cápsulas según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, caracterizado porque dispone de dos o más blísteres iguales unidos entre sí de forma separable.

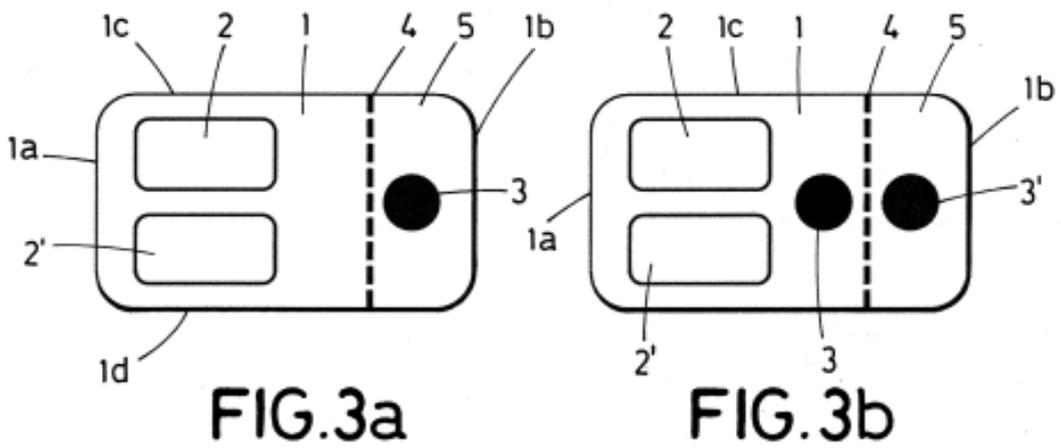


**FIG. 1**



**FIG. 2a**

**FIG. 2b**



**FIG. 3a**

**FIG. 3b**

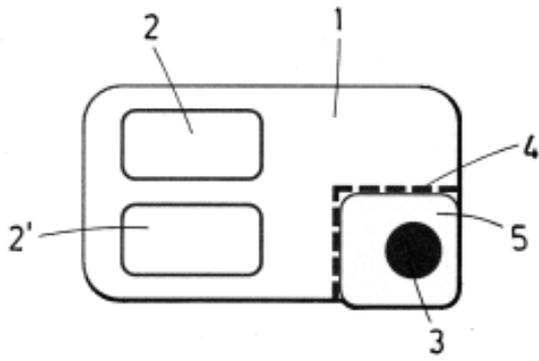


FIG. 4a

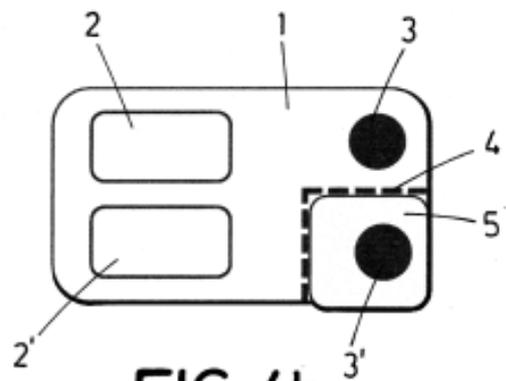


FIG. 4b

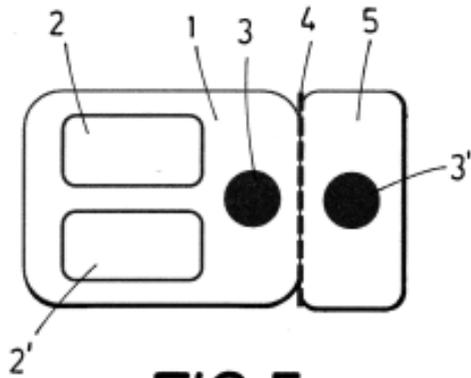


FIG. 5a

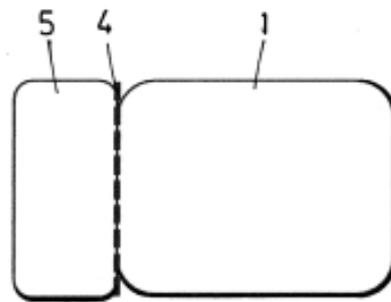


FIG. 5b

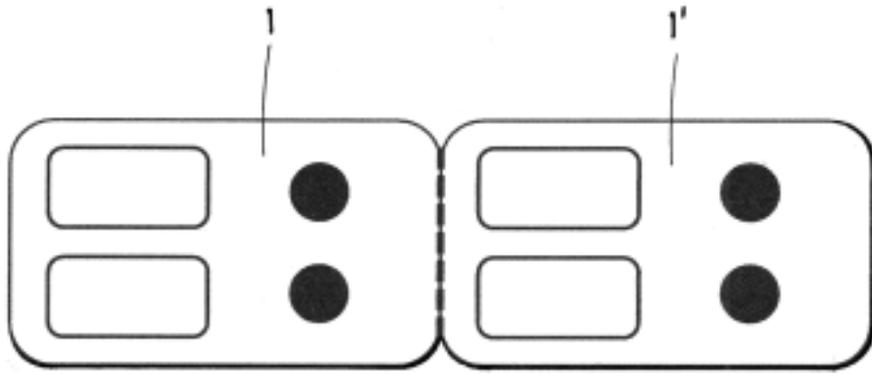


FIG. 6

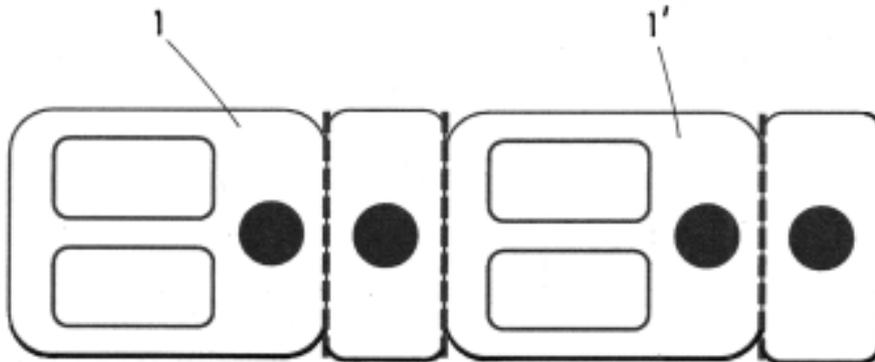
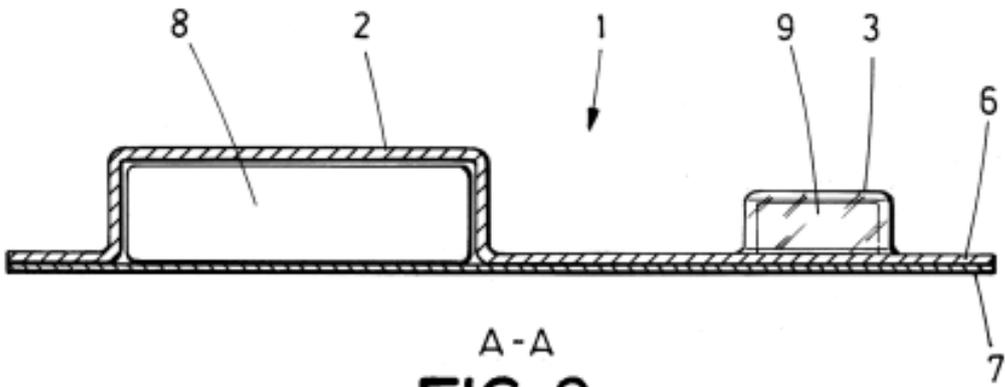


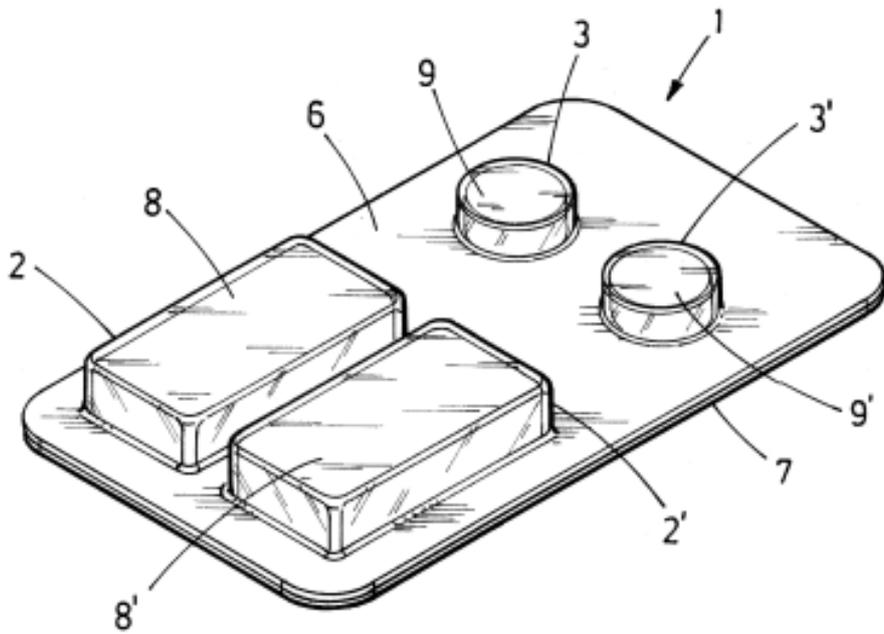
FIG. 7



FIG. 8



A-A  
**FIG.9**



**FIG.10**