



OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: 2 588 902

51 Int. Cl.:

B65D 83/04 (2006.01) **A61J 1/03** (2006.01) **A61J 7/04** (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: 10.05.2013 PCT/EP2013/059717

(87) Fecha y número de publicación internacional: 21.11.2013 WO13171129

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: 10.05.2013 E 13722402 (8)

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: 13.07.2016 EP 2850018

(54) Título: Dispositivo para alojar un blíster de fármacos

(30) Prioridad:

14.05.2012 EP 12167813

Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente: **07.11.2016**

(73) Titular/es:

BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH (100.0%) Binger Strasse 173 55216 Ingelheim am Rhein, DE

(72) Inventor/es:

JENSEN, THOMAS HOGH

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para alojar un blíster de fármacos

- La invención se refiere a un dispositivo para alojar y conservar envases tipo blíster, en particular blísteres de fármacos, mediante el cual se asegura la integridad del blíster, y que está caracterizado por que pueden retirarse del blíster y extraerse del dispositivo de manera individual unidades de fármaco individuales, tales como por ejemplo comprimidos o cápsulas.
- Muchos productos farmacéuticos se introducen en el mercado en forma de comprimidos en blísteres, siendo algunos de estos comprimidos relativamente pequeños y, en particular, difíciles de manipular por personas mayores que tienen una movilidad reducida de sus manos. Un dispositivo especial, fácil de manipular y adecuado para retirar un único comprimido de un blíster, simplifica el manejo del comprimido.
- Por un comprimido debe entenderse, en el sentido de la invención, no solo polvo compactado, mezcla de polvo o granulado con y sin un recubrimiento, sino también cápsulas o grageas llenadas de manera correspondiente. En una forma de realización especial, la invención se refiere a un dispositivo para alojar envases tipo blíster, en particular blísteres de fármacos, conteniendo el envase tipo blíster una cápsula de fármaco que se compone de gelatina o hidroxipropilmetilcelulosa (HPMC), en la que se introduce un polvo o un granulado.

Por tanto, existe la necesidad de proporcionar un dispositivo para alojar envases tipo blíster del tipo mencionado al principio que posibilite, con una construcción sencilla,

- (i) por un lado, que el fármaco, por ejemplo un comprimido, pueda conservarse en el blíster protegido conforme a las exigencias farmacéuticas del fármaco y, por otro lado,
- (ii) que el fármaco pueda extraerse del blíster mediante activación sencilla con ayuda del dispositivo.

En particular, mediante el dispositivo reivindicado se asegura posibilitar a los pacientes una extracción regular del producto, estando protegido el fármaco por el envase tipo blíster frente a influencias externas hasta justo antes del uso.

De acuerdo con la invención, el objetivo se soluciona mediante las características de la reivindicación 1. Las reivindicaciones dependientes representan configuraciones ventajosas de la invención.

35 Estado de la técnica

20

25

30

40

50

65

En el estado de la técnica (WO2004/026728, EP0822151) se conocen dispensadores de comprimidos que representan dispositivos en cuya carcasa se almacenan comprimidos y que presentan la funcionalidad de que mediante activación de un medio de liberación se pone a disposición un solo comprimido. Igualmente, en el estado de la técnica se conocen dispositivos que son adecuados para alojar un envase tipo blíster y que presentan un medio o uno o varios punzones, con ayuda de los cuales se pueden presionar los comprimidos de manera individual hacia fuera del blíster, de modo que estos comprimidos presionados hacia fuera del blíster son accesibles para los pacientes (US4074806, DE4134237, WO8909042).

45 Un dispositivo de este tipo, que contiene, además, un medio para estampar la lámina de cubierta del blíster, se desvela también en el documento US5431283.

Por un blíster, en particular un blíster para fármacos, debe entenderse un recipiente de lámina con dos láminas, en particular de forma rectangular, unidas entre sí por la periferia para configurar una cámara de alojamiento para un producto de llenado, en particular una preparación farmacéutica de principio activo. Los recipientes de lámina sirven, entre otras cosas, para proteger preparaciones farmacéuticas de principio activo frente a influencias medioambientales del exterior que pueden influir, en determinadas circunstancias, en la calidad farmacéutica de la preparación de principio activo.

Los blísteres para fármacos se componen de una lámina de base o placa de base que presenta varias cavidades dispuestas, por ejemplo, en forma circular u ovalada. Las cavidades individuales contienen, respectivamente, un comprimido o cápsula que contiene la preparación de principio activo. Generalmente, por un envase tipo blíster debe entenderse una parte de base de blíster conformada en frío o termoconformada que contiene cavidades para alojar un fármaco, por ejemplo los comprimidos o cápsulas, estando unida de manera hermética la parte de base con una lámina de cubierta.

La lámina de cubierta y la lámina de base pueden estar construidas, a este respecto, también a partir de una o varias capas de materiales diferentes o iguales. La lámina de cubierta se une de manera hermética con la lámina de base, por ejemplo, mediante encolado, soldadura o sellado. La lámina de cubierta y/o la lámina portante está configurada, por regla general, como lámina de metal y/o de plástico y/o de papel. Estos materiales pueden estar presentes en varias capas. Las láminas de metal habituales comprenden, por ejemplo, láminas de aluminio y

láminas de material compuesto de aluminio, que están elaboradas a partir de aluminio y, por ejemplo, de un plástico. Como material para las láminas de plástico puede usarse poli(cloruro de vinilo) (PVC), copolímero de olefina cíclica (COC), policlorotrifluoroetileno (PCFE), polietileno (PE), polipropileno (PP), tereftalato de polietileno (PET), policarbonato (PC), poliéster (UP), poliacrilato, poliamida (PA) u otros plásticos. A menudo, un blíster se compone de una lámina de cubierta de aluminio y una lámina de base para alojar el producto farmacéutico en las cavidades de la lámina de base.

La lámina de base realizada por embutición profunda puede ser, igualmente, una lámina de aluminio. Al igual, las láminas de base pueden componerse de poli(cloruro de vinilo) (PVC), poli(cloruro de vinildeno) (PVDC), polipropileno (PP), tereftalato de polietileno (PET), polietileno (PE) así como láminas de material compuesto tales como PVC/ACLAR® (PCTFE), PVC/PVDC y COC o FORMPACK® (blíster Al-Al).

En una realización específica pueden estar configurados blísteres en forma de un blíster de extracción por empuje ("push-through"). Por un blíster de extracción por empuje debe entenderse, a este respecto, un blíster en el que pueden extraerse de manera individual del blíster medicamentos, tales como por ejemplo cápsulas, comprimidos y grageas, mediante presión hacia fuera de los huecos (cavidades) que contienen los comprimidos, cápsulas o grageas. Al contrario, en una forma de realización especial adicional, el blíster puede estar configurado de modo que la integridad de la cavidad del blíster y, por consiguiente, de la lámina de cubierta, permanezca inalterada también cuando se intenta alcanzar el fármaco mediante un procedimiento de presión sobre el hueco, pero esto no es posible. Los blísteres de este tipo que no posibilitan que el producto se haga accesible mediante presión sobre la cavidad no son blísteres de extracción por empuje (en adelante, también denominados blísteres no de extracción por empuje).

En el estado de la técnica se conocen blísteres que, debido a su concepción técnica, no posibilitan que el fármaco, por ejemplo el comprimido, sea accesible mediante presión sobre la cavidad (hueco), sino que presentan otro mecanismo de apertura (blísteres no de extracción por empuje). Por ejemplo, los blísteres no de extracción por empuje de este tipo confieren una protección aumentada para el fármaco frente a influencias medioambientales externas y/o cumplen requisitos especiales con respecto a la seguridad para niños, ya que no puede accederse al fármaco mediante una simple presión sobre la cavidad del blíster. Se desvelan blísteres de este tipo, por ejemplo, en los documentos US 3941248, US 4243144, US 3811564, US 3921805, US 6422391, US 3924746 y WO 2006/067096.

La invención tiene por objetivo proporcionar un dispositivo del tipo mencionado al principio que sea adecuado para alojar y conservar un blíster y que contenga un medio para abrir las cavidades individuales de un blíster, pudiendo usarse la funcionalidad del mecanismo de apertura también para blísteres no de extracción por empuje.

Descripción de la invención

10

15

20

35

40

45

50

55

60

65

De acuerdo con la invención, el objetivo se soluciona mediante un dispositivo que es adecuado para alojar y conservar un envase tipo blíster (4), en particular un blíster para fármacos, y para extraer un comprimido o cápsula (12) del envase tipo blíster (4), que está caracterizado por que el dispositivo contiene un medio (3), con ayuda del cual, mediante activación de una tecla (10), se estampa la lámina de cubierta de un hueco de blíster (5) alrededor del comprimido o cápsula (12) y, posteriormente, puede extraerse el comprimido o cápsula (12) del hueco de blíster (5). En el sentido de la presente invención, debe entenderse por tecla, en este caso, un área móvil, que provoca mediante activación mecánica, por ejemplo, por medio de un dedo, el disparo del medio (3). El medio (3) comprende, en este caso, una herramienta, por ejemplo una arista de corte, que sirve para cortar la lámina de cubierta abriéndola. En el sentido de la presente invención ha de entenderse que envase tipo blíster es sinónimo de blíster y representa especialmente un blíster de fármacos. De acuerdo con la definición habitual, un blíster se compone de una lámina de base, que está soldada con una lámina de cubierta, presentando el blíster cavidades que sirven para alojar un comprimido o cápsula o también una gragea. Las cavidades pueden generarse, en este caso, por ejemplo, mediante conformación (embutición profunda) de la lámina de base y se denominan en adelante también cavidades de blíster. Los blísteres, en especial blísteres para fármacos, se componen, por tanto, de una lámina de base realizada por embutición profunda, que contiene cavidades de blíster como conformaciones, en las que está introducido el fármaco (comprimido o cápsula), estando cerradas las cavidades de blíster llenadas mediante sellado con una lámina de cubierta. La lámina de cubierta presenta, por tanto, un nivel casi plano, mientras que, por el contrario, la lámina de base presenta deformaciones (huecos de blíster).

En una forma de realización adicional de acuerdo con la invención, la invención comprende un dispositivo del tipo descrito anterior o posteriormente que está caracterizado por que el dispositivo presenta una parte superior (1) y una parte inferior (2), estando configurada la parte inferior (2) en forma de cubeta para alojar un blíster (4) y presentando elementos de retención (6), que sirven como estructura de soporte (6) (uniforme) y que son adecuados para fijar el blíster (4) en la parte inferior (2), apuntando, al introducir el blíster, las conformaciones de las cavidades de blíster (5) hacia la parte inferior (2) y, por tanto, estando fijado el blíster (4) también frente a un desplazamiento lateral y correspondiéndose la altura de alma de la estructura de soporte (6) al menos con la profundidad de embutido del hueco de blíster (5).

ES 2 588 902 T3

Por elementos de retención (6), en el sentido de la invención, deben entenderse medios que hacen que los huecos de blíster en la parte inferior del dispositivo estén protegidos y colocados frente a un desplazamiento del blíster en la parte inferior de tal modo que, mediante el uso del medio de estampación (3), se abre mediante corte el hueco de blíster. Los elementos de retención sirven también como estructura de soporte (6), de modo que, con el uso del medio de estampación (3), que provoca una fuerza mecánica dirigida sobre la lámina de cubierta en dirección al hueco de blíster, se evita que el hueco de blíster se presione contra la parte inferior. En una forma de realización especial, los elementos de retención (6) pueden tener la conformación de una pared que rodea las cavidades de blíster parcial o completamente.

En una forma de realización adicional, la parte inferior puede presentar medios adicionales (8a), (8b) para fijar el blíster en la parte inferior. Los medios de fijación (8a), (8b) sirven para el fin de que el blíster esté protegido frente a una caída hacia fuera por descuido, por ejemplo al poner boca abajo el dispositivo abierto. El medio de fijación puede tener, a este respecto, la forma de almas en el lado longitudinal de la parte inferior, por debajo de las cuales puede insertarse o engancharse el blíster hacia la parte inferior. De manera conveniente, la inserción o enganche del blíster hacia la parte inferior se realiza mediante doblado del blíster en dirección longitudinal y colocación simultánea del borde de blíster debajo del medio de fijación (8a), (8b). De manera ventajosa, mediante el medio de fijación (8a), (8b) en asociación con los elementos de retención (6), se asegura que el dispositivo de acuerdo con la invención pueda usarse para blísteres con diferentes dimensiones exteriores de blíster, siempre y cuando la distancia entre los huecos de blíster así como el tamaño de las cavidades de blíster sea comparable entre los blísteres con diferentes dimensiones exteriores de blíster.

En una forma de realización adicional, el dispositivo, compuesto por una parte superior y una parte inferior, puede estar configurado de modo que la parte inferior se compone de una parte de base en forma de cubeta y un elemento de inserción apropiado. A este respecto, el elemento de inserción sirve para alojar el blíster y presenta, por consiguiente, elementos de retención (6), que sirven como estructura de soporte (6) (uniforme). Al igual, el elemento de inserción contiene los medios de fijación (8a), (8b) para fijar el blíster. Dado el caso, el elemento de inserción puede contener una estructura de soporte (9) que asegura que el dispositivo ensamblado, formado por parte superior y parte de base con elemento de inserción, en el que está introducido un blíster, se mantenga en la posición de retención, es decir, en la posición antes de disparar el medio de estampación (3), y que la arista de corte y/o los dientes estén colocados distanciados con respecto a la lámina de cubierta del blíster (4).

25

30

35

40

45

50

55

60

65

En una forma de realización adicional de acuerdo con la invención, la invención comprende un dispositivo del tipo mencionado anterior o posteriormente, que está caracterizado por que el dispositivo presenta una parte superior (1) y una parte inferior (2), conteniendo la parte superior (1) medios (3) para estampar el comprimido o cápsula (12), y estando configurado el medio de estampación (3) en forma de pared con una arista de corte y/o dientes, de modo que al activar el medio (3) la arista de corte y/o dientes cortan la lámina de cubierta de un hueco de blíster (5) abriéndola. De acuerdo con la invención, las expresiones "medios (3) para estampar" el comprimido o cápsula (12) y "medio de estampación" son sinónimas. Preferentemente, este medio de estampación está configurado en forma de pared con una arista de corte dirigida hacia la lámina de cubierta. En una forma de realización especial, la arista de corte está dotada de dientes que terminan en punta. Esta forma de realización hace que al activar el medio de estampación (3) se realice primero un punteado/perforación de la lámina de cubierta con posterior desgarro/corte y apertura de la lámina de cubierta a lo largo de la línea de corte del medio de estampación.

En una forma de realización adicional de acuerdo con la invención, la invención comprende un dispositivo del tipo descrito anterior o posteriormente, que está caracterizado por que, antes de la activación del medio (3) para estampar el comprimido o la cápsula, la posición de retención de la arista de corte y/o dientes del medio de estampación (3) está distanciada, por una estructura de soporte (9) y/o un alma (7), con respecto a la lámina de cubierta del blíster (4) introducido en el dispositivo, y, después de la activación del medio de estampación (3), la arista de corte y/o los dientes cortan la lámina de cubierta abriéndola en forma circular, parcialmente circular, semicircular, arqueada u ovalada y a una distancia con respecto al comprimido o cápsula (12). De acuerdo con la invención, mediante la estructura de soporte (9) y/o el alma (7) se asegura que el medio de estampación (3), cuando el mismo no está activado, esté colocado en la posición de retención sin contacto con respecto a la lámina de cubierta del blíster introducido. Por posición de retención debe entenderse, en este caso, la posición de partida (posición de reposo) del medio de estampación, es decir, la posición del medio de estampación antes de la activación del medio de estampación. Preferentemente, está asegurado, a este respecto, que la arista de corte y/o los dientes del medio de estampación estén distanciados al menos 1 mm con respeto a la lámina de cubierta. De manera adicionalmente preferente, la distancia es de al menos 2 mm. De manera adicionalmente preferente, la distancia es de 1-3 mm. De manera adicionalmente preferente, la distancia es de 1-2 mm. En una forma de realización adicional, el dispositivo de acuerdo con la invención contiene adicionalmente una tapa para la parte superior, que está configurada de modo que impide una activación por descuido de una tecla para disparar el medio de estampación (3). Por consiguiente, la tapa está configurada de modo que las áreas de activación para el medio de estampación (3) no son accesibles hasta que la tapa no se abre o retira.

En una forma de realización adicional de acuerdo con la invención, la invención comprende un dispositivo del tipo descrito anterior o posteriormente, que está caracterizado por que, después de la activación del medio de estampación (3), la arista de corte y/o los dientes penetran en la lámina de cubierta de 1 hasta como máximo 2 mm.

ES 2 588 902 T3

Una forma de realización preferente adicional, de acuerdo con la invención, del dispositivo se da cuando la arista de corte y/o dientes en forma de pared del medio de estampación (3) presentan un diámetro interior libre que es mayor que el diámetro/perímetro exterior del comprimido o cápsula.

- En una forma de realización adicional, de acuerdo con la invención, la invención comprende un dispositivo del tipo descrito anterior o posteriormente, que está caracterizado por que el dispositivo es adecuado para el alojamiento de un blíster (4) de al menos dos filas y la parte superior (1) contiene un alma (7) que, cuando el dispositivo está cerrado, presiona el blíster hacia la parte inferior, de modo que está asegurado que la arista de corte y/o dientes del medio de estampación están, en la posición de reposo, distanciados con respecto a la lámina de cubierta del blíster (4). De acuerdo con la invención, también está comprendido un kit que se compone del dispositivo de acuerdo con la invención y un blíster de dos filas, o un kit que se compone del dispositivo y partes de blísteres divisibles, de modo que la suma de las cavidades de blíster es un número par.
- En una forma de realización adicional de acuerdo con la invención, la invención comprende un dispositivo del tipo descrito anterior o posteriormente, que está caracterizado por que la parte superior (1), incluido el medio (3) para estampar el comprimido o la cápsula (12) sacándolo del blíster (4) así como el alma (7) para distanciar el medio de estampación (3) de la parte superior (1) con respecto a la lámina de cubierta del blíster, está elaborada a partir de una única pieza de plástico, estando unidos los medios (3) para estampar el comprimido o la cápsula (12) de manera móvil con la tapa, al estar los medios en forma circular, parcialmente circular, semicircular, arqueada u ovalada separados de la tapa por una hendidura excepto un punto de unión, de modo que el medio de estampación está unido solo en un lado con la tapa, teniendo el punto de unión la forma de un eje, y presentando el eje, dado el caso, una debilitación de material en la línea del eje, y pudiendo hacerse descender elásticamente el medio de estampación (3) presionando sobre el mismo.
- De acuerdo con la invención, también está comprendida una forma de realización que está caracterizada por que la parte superior contiene el medio de estampación (3) en forma de un ala o solapa, estando unida el ala o la solapa por un lado de forma axial con la parte superior. De acuerdo con la invención, la unión entre el medio de estampación y la parte superior está configurada, preferentemente, de manera elástica. De acuerdo con la invención, también está comprendida una forma de realización que está caracterizada por que la parte superior, incluido el medio de estampación (3), representa una única pieza, que está elaborada a partir de plástico, preferentemente por medio de moldeo por invección.
 - En una forma de realización adicional de acuerdo con la invención, la invención comprende un dispositivo del tipo descrito anterior o posteriormente, que está caracterizado por que el dispositivo presenta la capacidad para alojar la medicación necesaria de un paciente que el paciente necesita durante 7 días, administrándose el medicamento dos veces al día, respectivamente por la noche y por la mañana, y estando identificada la tecla para disparar el medio para estampar el comprimido o cápsula por un símbolo (11a) o (11b), de modo que se posibilita una asignación de la medicación a una dosis por la mañana o por la noche, así como caracterizado por que el dispositivo presenta inscripciones (13), que posibilitan una asignación de la medicación que se necesita en un día de la semana determinado, por ejemplo "lunes", "martes", "miércoles", "jueves", "viernes", "sábado", "domingo".

35

40

45

- En una forma de realización adicional de acuerdo con la invención, la invención comprende un dispositivo del tipo descrito anterior o posteriormente, que está caracterizado por que el blíster (4) contiene una preparación farmacéutica que contiene dabigatrán etexilato.
- En una forma de realización adicional de acuerdo con la invención, la invención comprende un dispositivo del tipo descrito anterior o posteriormente, que está caracterizado por que el blíster (4) contiene como medicamento cápsulas de inhalación, preferentemente cápsulas de inhalación que contienen el principio activo tiotropio.
- Al igual, la invención comprende el uso de un medio (3) para estampar la lámina de cubierta de un hueco de blíster (5), de modo que puede extraerse un comprimido o cápsula (12) del hueco de blíster (5) tras el procedimiento de estampación.
- La invención comprende, igualmente, el uso de un medio (3) para estampar la lámina de cubierta de un hueco de blíster (5), de modo que puede extraerse un comprimido o cápsula (12) de un hueco de blíster (5) tras el procedimiento de estampación, caracterizado por que este medio (3) está contenido en un dispositivo que es adecuado para conservar un blíster de fármaco (4). De acuerdo con la invención, el dispositivo reivindicado está elaborado a partir de plástico, por ejemplo a partir de poliolefina, polietileno, polipropileno, policarbonato. Preferentemente, el dispositivo se compone de 2 partes (parte superior y parte inferior) o 3 partes (parte superior y parte inferior, componiéndose la parte inferior de una parte de base en forma de cubeta y un elemento de inserción para alojar el blíster). Dado el caso, la invención comprende adicionalmente una tapa para el dispositivo. La invención comprende, igualmente, un procedimiento de fabricación para el dispositivo, caracterizado por que las partes individuales del dispositivo se fabrican por medio de moldeo por inyección.
- La invención se explica en más detalle a continuación mediante un ejemplo de realización con referencia a los dibujos adjuntos. Muestra:

ES 2 588 902 T3

la Figura 1, una vista superior de un dispositivo de acuerdo con la invención para alojar un envase tipo blíster y para extraer un comprimido o cápsula del envase tipo blíster,

- la Figura 2, el dispositivo de acuerdo con la invención abierto, empujándose un blíster conforme a la flecha indicada hacia la parte inferior del dispositivo y fijándose en la parte inferior,
- la Figura 3, el dispositivo de acuerdo con la invención cerrado (con blíster introducido, no visible), disparándose el medio de estampación mediante activación de una tecla,
- la Figura 4, el dispositivo abierto después del procedimiento de estampación, que contiene un blíster, habiéndose cortado y abierto la lámina de cubierta de un hueco de blíster mediante el procedimiento de estampación y pudiendo extraerse la cápsula expuesta del hueco de blíster.

Lista de referencias

5

10

25

30

35

- (1) Parte superior del dispositivo
- (2) Parte inferior del dispositivo
- 15 (3) Medio de estampación/medio con arista de corte y/o dientes para cortar la lámina de cubierta de un hueco de blíster abriéndola
 - (4) Envase tipo blíster/blíster/blíster de fármacos
 - (5) Hueco de blíster
 - (6) Elementos de retención/estructura de soporte
- 20 (7) Alma en la parte superior para distanciar el medio de estampación con respecto a la lámina de cubierta del blíster en la posición de reposo
 - (8a) Alma para fijar el blíster en la parte inferior del dispositivo
 - (8b) Alma para fijar el blíster en la parte inferior del dispositivo
 - (9) Estructura de soporte para distanciar el medio de estampación con respecto a la lámina de cubierta del blíster en la posición de reposo del medio de estampación
 - (10) Área de activación/tecla, con ayuda de la cual puede hacerse descender elásticamente el medio de estampación presionando sobre la misma
 - (11a) Símbolo como identificación, de modo que es posible una asignación de la dosis de medicación a un momento del día (por ejemplo, sol = por la mañana)
 - (11b) Símbolo como identificación, de modo que es posible una asignación de la dosis de medicación a un momento del día (por ejemplo luna = por la noche/antes de dormir)
 - (12) Comprimido o cápsula
 - (13) Inscripción que posibilita una asignación de la medicación en un día de la semana determinado, por ejemplo: "Monday", "Tuesday", "Wednesday", "Thursday", "Friday", "Saturday", "Sunday".

En la Figura 1 está representado el dispositivo de acuerdo con la invención compuesto por una parte superior y una parte inferior, pudiendo introducirse después de la apertura del dispositivo un blíster en el dispositivo.

En la Figura 2 está representado el dispositivo abierto. En la parte superior (1) están integrados los medios de estampación (3). Habitualmente, el dispositivo contiene el mismo número de medios de estampación, que se corresponde con el número de cavidades de blíster (5) que contienen el o los blísteres que van a alojarse (dado el caso, blísteres divididos). Un blíster o una parte de un blíster divisible puede introducirse, a este respecto, en la parte inferior mediante inserción en el medio de fijación (8a), (8b), de modo que las cavidades de blíster (5) quedan protegidas por los elementos de retención (6) frente a un desplazamiento en la parte inferior. La estructura de soporte (6) sirve, a este respecto, además de su función como elemento de retención, también como medio para proteger las cavidades de blíster frente a deformación.

En la Figura 3 está reproducido el dispositivo cerrado, pudiendo presionarse mediante presión sobre un área de activación/tecla (10), que tiene la forma de un ala, el medio de estampación integrado hacia la lámina de cubierta del blíster (no visible) introducido. Las áreas de activación/teclas (10) están dotadas de símbolos que posibilitan que el paciente reconozca si debe ingerir la medicación (comprimido o cápsula) correspondiente por la mañana (11a) o por la noche (11b). La parte superior puede contener adicionalmente inscripciones (13), que posibilitan una asignación de la medicación a un momento de toma determinado, por ejemplo un día de la semana.

55 En la Figura 4 está reproducido el dispositivo abierto con un blíster después de ejecutar el procedimiento de estampación. Tras la estampación de la lámina de cubierta y apertura del dispositivo puede extraerse, por tanto, el comprimido o cápsula del hueco de blíster.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para alojar y conservar un envase tipo blíster (4), en particular un blíster para fármacos, y para retirar un comprimido o cápsula (12) del envase tipo blíster (4), conteniendo el dispositivo un medio (3), con ayuda del cual se estampa la lámina de cubierta de un hueco de blíster (5) alrededor del comprimido o cápsula (12) y, posteriormente, puede extraerse el comprimido o cápsula (12) del hueco de blíster (5), caracterizado por que el medio (3) estampa la lámina de cubierta mediante activación de una tecla.

5

20

25

35

50

- 2. Dispositivo según la reivindicación 1, caracterizado por que el dispositivo presenta una parte superior (1) y una parte inferior (2), estando configurada la parte inferior (2) en forma de cubeta para alojar un blíster (4) y presentando elementos de retención (6), que sirven como estructura de soporte (6) uniforme y que son adecuados para fijar el blíster (4) en la parte inferior (2), apuntando, al introducir el blíster, las conformaciones de las cavidades de blíster (5) hacia la parte inferior (2) y, por tanto, estando fijado el blíster (4) también frente a un desplazamiento lateral y correspondiéndose la altura de alma de la estructura de soporte (6) al menos con la profundidad de embutido del hueco de blíster (5).
 - 3. Dispositivo según la reivindicación 1 o 2, caracterizado por que el dispositivo presenta una parte superior (1) y una parte inferior (2), conteniendo la parte superior (1) medios (3) para estampar el comprimido o cápsula (12), y estando configurado el medio de estampación (3) en forma de pared con una arista de corte y/o dientes, de modo que al activar el medio (3) la arista de corte y/o dientes cortan la lámina de cubierta de un hueco de blíster (5) abriéndola.
 - 4. Dispositivo según la reivindicación 3, caracterizado por que, antes de la activación del medio (3) para estampar el comprimido o la cápsula, la posición de retención de la arista de corte y/o dientes del medio de estampación (3) está distanciada, por una estructura de soporte (9) y/o un alma (7), con respecto a la lámina de cubierta del blíster (4) introducido en el dispositivo, y, después de la activación del medio de estampación (3), la arista de corte y/o los dientes cortan la lámina de cubierta abriéndola en forma circular, parcialmente circular, semicircular, arqueada u ovalada y a una distancia con respecto al comprimido o cápsula (12).
- 5. Dispositivo según la reivindicación 4, caracterizado por que, después de la activación del medio de estampación, (3) la arista de corte y/o los dientes penetran en la lámina de cubierta de 1 hasta como máximo 2 mm.
 - 6. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que el dispositivo es adecuado para el alojamiento de al menos un blíster (4) de dos filas y la parte superior (1) contiene un alma (7) que, cuando el dispositivo está cerrado, empuja el blíster hacia la parte inferior, de modo que está asegurado que la arista de corte y/o dientes del medio de estampación estén, en la posición de reposo, distanciados con respecto a la lámina de cubierta del blíster (4).
- 7. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que la parte superior (1), incluido el medio (3) para estampar el comprimido o la cápsula (12) sacándolo del blíster (4) así como el alma (7) para distanciar el medio de estampación (3) de la parte superior (1) con respecto a la lámina de cubierta del blíster, está elaborada a partir de una única pieza de plástico, estando unidos los medios (3) para estampar el comprimido o la cápsula (12) de manera móvil con la tapa, al estar los medios circulares, parcialmente circulares, semicirculares, arqueados u ovalados separados de la tapa por una hendidura excepto un punto de unión, de modo que el medio de estampación solo está unido en un lado con la tapa, presentando el punto de unión en forma de un eje una debilitación de material, y pudiendo hacerse descender elásticamente el medio de estampación (3) presionando sobre el mismo.
 - 8. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que el dispositivo presenta la capacidad para alojar la medicación necesaria que necesita el paciente durante 7 días, administrándose el medicamento dos veces al día, respectivamente por la noche y por la mañana, y estando identificada la tecla para disparar el medio para estampar el comprimido o cápsula por un símbolo (11a) o (11b), de modo que se posibilita una asignación de la medicación a una dosis por la mañana o por la noche, así como caracterizado por que el dispositivo presenta inscripciones (13), que posibilitan una asignación de la medicación que se necesita en un día de la semana determinado, por ejemplo "lunes", "martes", "miércoles", "jueves", "viernes", "sábado", "domingo".
- 55 9. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que el blíster (4) contiene una preparación farmacéutica que contiene dabigatrán etexilato.
- 10. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que el blíster (4) contiene como medicamento cápsulas de inhalación, preferentemente cápsulas de inhalación que contienen el principio activo tiotropio.

Figura 1:

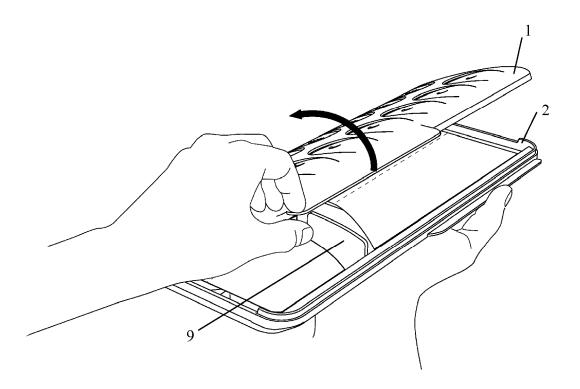


Figura 2:

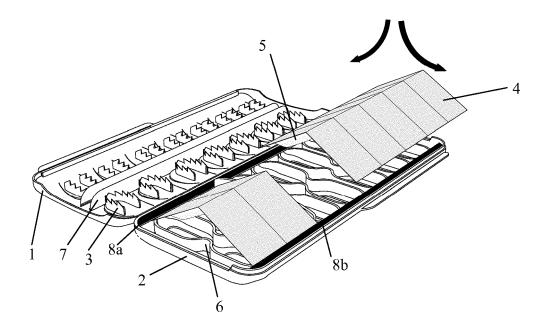


Figura 3:

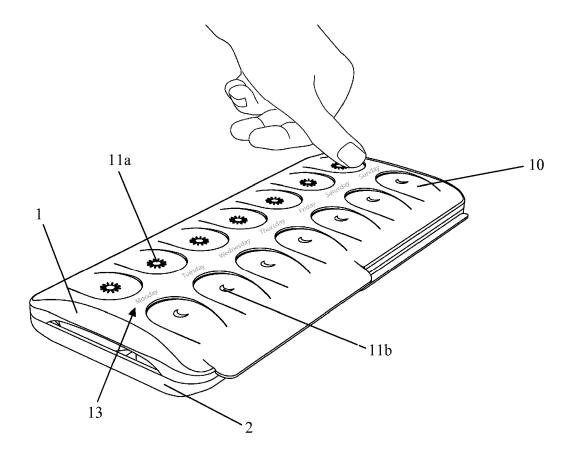


Figura 4:

