

ALERTA FARMACÉUTICA

Nº alerta: R_33/2025	Fecha: 26 de diciembre de 2025
Producto: Medicamento	
Marca comercial, presentación, número de registro y código nacional: <ul style="list-style-type: none"> BLOKIUM-DIU 100 mg/25 mg COMPRIMIDOS, 28 comprimidos (NR: 56665, CN: 964841) BLOKIUM-DIU 100 mg/25 mg COMPRIMIDOS, 56 comprimidos (NR: 56665, CN: 989996) 	
DCI o DOE: ATENOLOL, CLORTALIDONA	
Lotes y fechas de caducidad: <ul style="list-style-type: none"> BLOKIUM-DIU 100 mg/25 mg COMPRIMIDOS, 28 comprimidos (NR: 56665, CN: 964841) <ul style="list-style-type: none"> Lote: 3CP, fecha de caducidad 30/04/2027 BLOKIUM-DIU 100 mg/25 mg COMPRIMIDOS, 56 comprimidos (NR: 56665, CN: 989996) <ul style="list-style-type: none"> Lote: 3CP, fecha de caducidad 30/04/2027 	
Titular de autorización de comercialización: ALMIRALL, S.A. - Ronda General Mitre, 151(Barcelona)	
Fabricante: INDUSTRIAS FARMACEUTICAS ALMIRALL S.A. - Carretera De Martorell 41-61, Sant Andreu De La Barca - Barcelona, 08740, España	
Descripción del defecto: Falta de presencia de clortalidona en los comprimidos.	
Información sobre la distribución: Cadena de distribución y dispensación.	
Clasificación de los defectos: Clase 2	
Medidas cautelares adoptadas: Retirada del mercado de todas las unidades distribuidas de los lotes afectados y devolución al laboratorio por los cauces habituales. Los pacientes deben devolver las unidades a su oficina de farmacia para sustitución por un nuevo envase de otro lote.	
Actuaciones a realizar por las CCAA: Seguimiento de la retirada.	
Aclaraciones: Ver nota informativa.	



La AEMPS informa sobre la retirada del mercado de un lote de Blokium-Diu 100 mg/25 mg comprimidos por un defecto de calidad

Fecha de publicación: 26 de diciembre de 2025

Categoría: medicamentos de uso humano, defectos de calidad

Referencia: ICM (CONT), 13/2025

- **El laboratorio titular ha informado que los comprimidos del lote 3CP del medicamento Blokium-Diu 100 mg/25 mg comprimidos no contienen clortalidona a niveles significativos**
- **El defecto identificado podría dar lugar a una pérdida parcial de eficacia terapéutica en los pacientes que consuman comprimidos del lote afectado**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha tenido conocimiento, a través del titular de autorización de comercialización Almirall, S.A., de un defecto de calidad en el lote 3CP del medicamento Blokium-Diu 100 mg/25 mg comprimidos, que podría provocar un tratamiento inadecuado o ineficaz en el paciente debido a una pérdida parcial de eficacia terapéutica.

Blokium-Diu es un medicamento que contiene una asociación de dos fármacos con efecto antihipertensivo, empleado en pacientes cuya presión arterial no esté controlada con un solo fármaco. Uno de los componentes (atenolol) pertenece al grupo de medicamentos llamados beta-bloqueantes adrenérgicos cardioselectivos; el otro componente (clortalidona) es un diurético (medicamento que aumenta la eliminación de orina, incrementando la excreción de sodio y cloro).

Durante los estudios de estabilidad en curso, a los 6 meses, se ha detectado que para el lote 3CP, varios comprimidos presentaron niveles indetectables o concentraciones significativamente reducidas de clortalidona. El contenido en atenolol, sin embargo, es conforme a especificaciones del producto.

Este defecto de calidad afecta a las presentaciones Blokium-Diu 100 mg/25 mg 28 comprimidos, lote 3CP, CN: 964841, fecha de caducidad: 30/04/2027 y Blokium-Diu 100 mg/25 mg 56 comprimidos, lote 3CP, CN: 989996, fecha de caducidad: 30/04/2027. La causa raíz ha sido identificada como un error en la producción, y el defecto ha sido acotado al lote 3CP de las presentaciones anteriormente citadas. El laboratorio dispone de unidades correctas de otros lotes.

Se considera que el defecto identificado podría dar lugar a una pérdida parcial de eficacia terapéutica en los pacientes que ingieran comprimidos con niveles indetectables o significativamente reducidos de clortalidona. En estas circunstancias, no se produciría el efecto diurético esperado, pudiendo afectar a la acción combinada de atenolol y clortalidona en el tratamiento de la hipertensión arterial.

Por el motivo expuesto, se ha procedido a la retirada del mercado del lote 3CP de las dos presentaciones afectadas del medicamento Blokium-Diu 100 mg/25 mg.



Información para los distribuidores

- Los centros que dispongan de unidades de del lote 3CP de las dos presentaciones afectadas del medicamento Blokium-Diu 100 mg/25 mg deben devolverlas al laboratorio por los cauces habituales.



Información para las oficinas de farmacia

- Deben devolver las unidades de las que dispongan del lote 3CP de las dos presentaciones afectadas del medicamento Blokium-Diu 100 mg/25 mg por los cauces habituales.
- Los pacientes podrán sustituir su envase afectado por otro correcto.



Información para profesionales sanitarios

- Deberán valorar las posibles consecuencias en los pacientes tratados. con unidades del lote 3CP de la ausencia de clortalidona en las dos presentaciones afectadas del medicamento Blokium-Diu 100 mg/25 mg.



Información para los pacientes

- Deberán valorar las posibles consecuencias en los pacientes tratados. con unidades del lote 3CP de la ausencia de clortalidona en las dos presentaciones afectadas del medicamento Blokium-Diu 100 mg/25 mg.



Se recuerda la importancia de notificar todas las sospechas de reacciones adversas de medicamentos de uso humano, incluidas aquellas que derivan de errores de medicación, al **Centro Autónomo de Farmacovigilancia** correspondiente o a través del formulario electrónico disponible en www.notificaRAM.es.