

Dermatitis atópica

Dermatitis atópica

Dr. Emiliano Grillo Fernández

Servicio de Dermatología
Hospital Univ. Ramón y Cajal. Madrid

Coordinadores

Dr. Sergio Vaño

Dr. Pedro Jaén

DERMATITIS ATÓPICA

La dermatitis atópica (DA) o eczema atópico es un trastorno inflamatorio de la piel de curso crónico, recidivante y fluctuante con períodos de recaídas y remisiones. Es una enfermedad altamente prevalente que afecta hasta a un 15-20% de la población infantil. Es la dermatosis más frecuente en niños, siendo uno de los principales motivos de consulta por causa dermatológica en Atención Primaria. Inicialmente se manifiesta por piel seca y picor.

DESCRIPCIÓN

La dermatitis atópica es una enfermedad inflamatoria de la piel, crónica, pruriginosa y recidivante que se manifiesta principalmente durante la lactancia y las primeras etapas de la infancia.

La atopía puede definirse como la existencia de una predisposición familiar a presentar de forma anómala una respuesta inmunitaria mediada por IgE frente a pequeñas cantidades de alérgeno que para el resto de la población son inocuas. Esto favorece el desarrollo de ciertas enfermedades (diátesis atópica) como asma bronquial, rinoconjuntivitis alérgica o eczema debido a una hipersensibilidad de la piel y mucosas frente a sustancias medioambientales y a la respuesta inmune alterada.

Se trata de un problema de salud importante con una prevalencia en la infancia del 15 al 20% y del 1 al 3% en los adultos. Es la dermatosis más frecuente de la infancia

Figura 1 Medidas generales para el cuidado de la piel

Educación para el paciente

- Tratamiento no curativo: cuidado constante de la piel
- La adherencia a las medidas básicas del cuidado de la piel ayuda a prevenir los brotes y mejora la calidad de vida
- Aprender a reconocer los brotes facilita la aplicación precoz de un correcto tratamiento

Ambiente

- Evitar irritantes como ácaros, cloro, disolventes
- Evitar tejidos ásperos y ropa de lana
- Evitar detergentes en polvo

Baño y limpieza

- Baños todos los días (cortos)
- Añadir aceites
- Agua templada
- Secar con suavidad sin frotar
- Hidratar inmediatamente después del baño

Hidratantes

- Aplicar tantas veces como sea necesario
- Evitar productos que contengan perfumes
- No aplicar cuando presente brote activo de dermatitis

PRESENTACIÓN CLÍNICA

Clásicamente se distinguen entre manifestaciones típicas y atípicas de la DA. Las manifestaciones típicas son variables en función de la edad (Fig. 2 y Tabla 2).

Dermatitis atópica del lactante (3 meses-24 meses)

→ **Localización:** predominantemente facial, mejillas, frente y mentón, respetando el triángulo nasogeniano. Tórax y extremidades en superficies extensoras.

→ **Lesiones agudas o subagudas:** eritema, vesículas, exudación y costras.

Dermatitis atópica de la infancia (2 a 12 años) (Figs. 3 y 4)

→ **Localización:** flexuras antecubitales y poplíteas, muñecas, tobillos y nuca.

→ **Lesiones menos agudas:** xerosis, escoriación y liquenificación.

→ **Manifestaciones clínicas atípicas:** son frecuentes en esta fase, pitiriasis alba, queilitis descamativa, dermatitis palmoplantar juvenil.

Dermatitis atópica del adulto (a partir de 12-14 años) (Fig. 5)

→ **Localización:** cara (predominio labial, periocular y perioral), cuello, flexuras y dorso de manos.

→ **Lesiones subagudas-crónicas:** xerosis, descamación, liquenificación (Fig. 6 y Tabla 2).

Tabla 2

Características clínicas de la dermatitis atópica en relación con las diferentes edades de afectación

Fase	Infantil (<2 años)	Segunda infancia (2-12 años) y edad adulta
Clínica	<ul style="list-style-type: none"> • Eczema en cara o cuello • Eczema en tronco • Eczema en brazos o piernas • Prurito o sus efectos: liquenificación e impetiginización 	<ul style="list-style-type: none"> • Eczema en cara o cuello • Eczema en pliegues antecubitales o poplíteos • Eczema en muñecas o tobillos • Eczema en manos o pies • Pitiriasis alba, eczema numular en brazos o piernas, o eczema en porción superior de tronco incluyendo eczema del pezón • Prurito y los efectos del rascado, incluyendo liquenificación o impétigo • Dermografismo blanco



Figura 3 Dermatitis atópica. Nótese cómo respeta típicamente el triángulo nasogeniano



Figura 4 Eczema flexural y liquenificación típica de la forma infantil de DA



Figura 5 Dermatitis atópica recalcitrante del adulto



Figura 6 Dermatitis atópica crónica. Liquenificación y signos de rascado en espalda de paciente adulto

Tabla 1 Dermatitis atópica. Visión general de la enfermedad

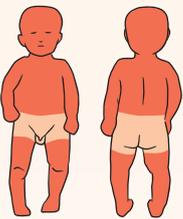
Descripción	Enfermedad inflamatoria crónica de la piel de causa multifactorial hereditaria y poligénica que se relaciona con un estado de hipersensibilidad frente a alérgenos diversos
Presentación clínica	Las manifestaciones clínicas típicas se manifiestan en 3 etapas: Lactante: <ul style="list-style-type: none"> • Afectación facial respetando el triángulo nasogeniano • Lesiones agudas o subagudas (eritema, vesículas, exudación, costras) Infantil: <ul style="list-style-type: none"> • Fosas antecubitales y poplíteas, muñecas, tobillos y nuca • Lesiones menos agudas (xerosis, liquenificación, excoriaciones) Adulto: <ul style="list-style-type: none"> • Cara (periocular y peribucal), cuello, flexuras y dorso de manos • Lesiones secas y subagudas-crónicas (xerosis, descamación y liquenificación)
Diagnóstico	Se basa en la CLÍNICA. Los criterios que siempre debemos buscar son: <ul style="list-style-type: none"> • Picor • Distribución típica según edad • Curso en brotes • Historia familiar (asma, rinitis, alergias)
Tratamiento	Consta de 3 bloques importantes: <ul style="list-style-type: none"> • Medidas generales (emolientes, ropa adecuada...) (Fig.1) • Tratamiento del brote activo (corticoides tópicos) • Terapia de mantenimiento (inhibidores de calcineurina)

2 EPIDEMIOLOGÍA

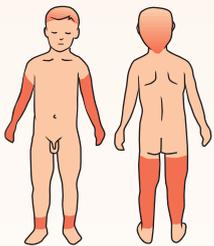
Son numerosos los factores que desempeñan un papel en la patogénesis de la DA:

- **Alteración de la función de la barrera de la piel:** marcado deterioro de la función de barrera de la piel en la DA. Aumento de la pérdida transdérmica de agua.
- **Predisposición genética** (genes codificadores de proteínas estructurales de la piel y del sistema inmunitario).
- **Desequilibrio inmunológico:** predominio de citoquinas Th2 en formas agudas y Th2 en crónicas.
- **Factores neuroinmunológicos y psicológicos.**
- **Factores precipitantes endógenos y exógenos:** infecciones, estrés psicológico, factores irritantes (agua, lana, agentes químicos...), alérgenos (alimentarios, aeroalérgenos), autoantígenos y sequedad ambiental.

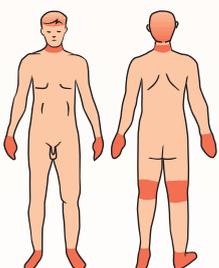
Figura 2 Localizaciones típicas de afectación según edad en pacientes con dermatitis atópica



Lactancia



Niñez



Adolescencia y edad adulta

Manifestaciones atípicas o menores^{2,3}

- **Liquen simple crónico:** son placas de piel engrosada por el rascado continuo, en una zona de picor permanente. Se inicia un círculo vicioso donde el proceso se perpetúa.
- **Prurigo atópico:** el prurigo es una erupción de pápulas muy pruriginosas, que como consecuencia del rascado evolucionan a excoriaciones y ulceraciones en sacabocados, formación de costras y cicatrices.
- **Pitiriasis alba:** manchas blancas localizadas en áreas expuestas al sol, predominantemente en cara y en regiones externas de las extremidades superiores. Se producen por una anomalía en la pigmentación de la piel (Fig. 7).
- **Queratosis pilar o folicular:** la queratosis pilar se caracteriza por la presencia de tapones de queratina en los orificios foliculares y un grado variable de eritema perifolicular. Se localiza en áreas extensoras de brazos, muslos y mejillas.
- **Eczema dishidrótico:** vesículas y/o descamación en caras laterales de dedos de manos y pies, muy pruriginosas (Fig. 8).
- **Queilitis atópica:** reacción inflamatoria que cursa con eritema y maceración en las comisuras de la boca, pudiendo tener como consecuencia la formación de fisuras y costras.
- **Dermatitis plantar juvenil:** sequedad, descamación y aumento del grosor de la piel de las plantas de los pies. Es necesario evitar calzado deportivo.
- **Eczema numular:** eczema localizado, con placas eritematodescamativas redondeadas. El diagnóstico diferencial debe realizarse con micosis cutáneas (Fig. 9 y Tabla 3).

Tabla 3 Formas menores y estigmas de atopia

Formas menores de atopia	Estigmas de atopia	Enfermedades cutáneas asociadas
<ul style="list-style-type: none"> • Queilitis descamativa • Pitiriasis alba • Eczema atópico de manos • Dermatitis del pezón • Dishidrosis • Pulpitis digital crónica • Eczema numular • Prurigo simple • Liquen simple crónico 	<ul style="list-style-type: none"> • Pliegue infraorbitario • Signo de Hertoghe • Hiperlinealidad palmar • Lengua geográfica • Piel seca ictiosiforme • Palidez perioral • Eritema malar 	<ul style="list-style-type: none"> • Ictiosis vulgar • Alopecia areata • Vitíligo



Figura 7 Manchas blanquecinas en mejilla de paciente con fototipo IV compatibles con pitiriasis alba



Figura 8 Lesiones vesiculosas en cara lateral de los dedos del pie. El cuadro es compatible con eczema dishidrótico



Figura 9 Placa de dermatitis impetiginizada en paciente atópico

4 DIAGNÓSTICO²

El diagnóstico de dermatitis atópica es en ocasiones complicado de establecer y de diferenciar de otras patologías. Existen una serie de criterios diagnósticos, resumidos en el siguiente gráfico, que son los más validados (Figs. 10, 11 y Tabla 4).

Figura 10 Criterios diagnósticos en dermatitis atópica



Tabla 4

Criterios modificados para el diagnóstico de dermatitis atópica

Debe tener	Lesiones cutáneas pruriginosas (o referencia paterna de rascado) en los últimos 12 meses
Además ha de presentar 3 de los siguientes hallazgos	<ul style="list-style-type: none"> Historia de afectación de los pliegues cutáneos (antecubital, huecos poplíteos, cara lateral de tobillos, cuello y periorbitario (Pliegue de Dennie Morgan) Historia personal de asma o rinitis alérgica (o historia de enfermedad atópica en un familiar de primer grado en un paciente <4 años) Historia de xerosis cutánea generalizada en el último año Inicio antes de los 2 años de vida (no se utiliza si el niño es <4 años) Dermatitis flexural visible (incluyendo dermatitis de mejillas, frente, cara externa de miembros en <4 años)



Figura 11 Dermatitis atópica cronicada. Liquenificación y signos de rascado en espalda de paciente adulto

5 APROXIMACIÓN DIAGNÓSTICA AL ESTUDIO DE PACIENTES CON DERMATITIS ATÓPICA

Anamnesis y exploración física completas

- Antecedentes personales y familiares de atopía.
- Tiempo de evolución, crónico frente a agudo.
- Extensión y zonas afectadas.
- Antecedentes epidemiológicos: trabajo, aficiones, deportes, mascotas, plantas, vivienda.
- Tratamientos previos realizados para eczema y resultado.

Pruebas complementarias⁴

- **Análítica completa** (hemograma con fórmula, bioquímica y coagulación): Puede presentar alteraciones inespecíficas.
- **Inmunoglobulina total y específica según clínica:** aumento de la IgE sérica hasta el 80% (especialmente en caso de clínica respiratoria), eosinofilia y aumento de IgE específicas.
- Toma de **cultivo de lesiones exudativas**.
- Cultivo de hongos en lesiones palmoplantares.
- **Biopsia cutánea:** importante en caso de duda diagnóstica (micosis fungoide, psoriasis, toxicodermia). Sin características patognomónicas en la DA.
- **Pruebas epicutáneas:** para evaluar la relevancia de las sensibilidades mediadas por IgE (aeroalérgenos y alérgenos alimentarios).



Figura 12 Erupción variceliforme de Kaposi. Generalización del virus herpes simplex sobre paciente afecto de dermatitis. Es posible observar lesiones ligeramente umbilicadas sobre la oreja del paciente

Criterios de ingreso

- Extensión.
- Complicaciones de las infecciones: celulitis, eczema herpético.
- Social/Incumplimiento terapéutico (Fig. 12).

6 TRATAMIENTO⁵

El tratamiento de la DA tiene los siguientes objetivos:

→ Aliviar los signos y síntomas:

- Hidratar la piel.
- Reducir la inflamación.
- Eliminar las lesiones.
- Suprimir el picor.

→ Prevenir o reducir las recurrencias.

→ Proporcionar control a largo plazo.

→ Modificar la evolución de la enfermedad.

Con fines prácticos podemos dividirlo en 3 importantes apartados (Fig. 13):

→ Medidas Generales

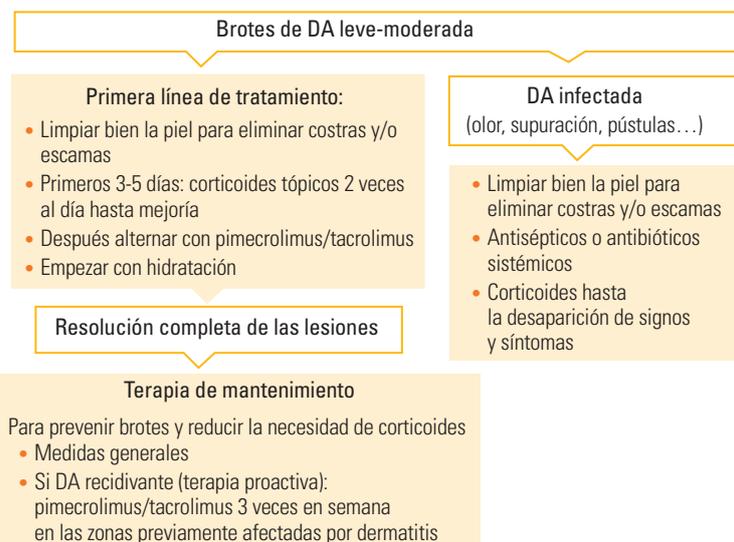
→ Tratamiento del brote activo.

→ Terapia de mantenimiento (tratamiento proactivo) (Fig. 14).



Figura 14 Eczema crónico de manos en paciente con dermatitis atópica desde la infancia

Figura 13 Algoritmo de tratamiento para la dermatitis atópica leve-moderada



Medidas básicas generales

Es primordial una educación del paciente y de su familia para comprender la enfermedad y su evolución y lograr una adecuada adherencia al tratamiento. Se les debe enseñar a identificar factores desencadenantes y cómo evitarlos, así como a identificar los signos de complicación; instruir en el uso de emolientes y tratamientos tópicos.

- **Evitar cambios de temperatura bruscos.** Humedad vivienda media-alta.
- Evitar el estrés.
- **Ducha diaria corta con agua tibia** (33°C). Jabón pH neutro o ácido sin perfume. Secar con suavidad sin frotar.

- **Usar ropa amplia, de algodón o algodón/fibra.** Evitar la lana. Eliminar etiquetas o costuras gruesas. Utilizar detergentes suaves y evitar suavizante.
- **Aplicar diariamente crema hidratante** (la que le funcione) tras la ducha y siempre que sea necesario. No usar durante el brote agudo ya que pueden empeorar el cuadro.
- **Realizar un buen control del prurito:** cortar bien las uñas, hidratación y antihistamínicos orales, nunca tópicos.
- **Alimentación:** evitar alimentos solo si existe relación directa con los brotes (demostración clínica y analítica)

Tratamiento del brote activo

1. Brote leve/moderado

- Los **corticoides** son el **tratamiento de referencia** de los brotes de DA, siendo los **efectos adversos INEXISTENTES** cuando son bien utilizados.
- Es **IMPORTANTE respetar la duración del tratamiento** y no retirar su utilización antes de tiempo.
- **Corticoides tópicos** 2 veces al día (potencia media) hasta curación (máximo 3 semanas). Aplicar con la piel seca.
 - **Lesiones exudativas:** lociones/cremas
 - **Lesiones cronificadas/secas:** pomadas
- No usar hidratantes en el brote agudo.
- Utilizar corticoides con un índice terapéutico óptimo como: prednicarbato, metasona, metilprednisolona, fluticasona propionato.

2. Brote generalizado o resistencia al tratamiento tópico

En casos complejos está indicada la derivación del paciente al especialista. En casos seleccionados se podrá pautar algún **ciclo de corticoide oral** (0,5-1 mg/kg/día). Otros tratamientos que pueden utilizarse son:

- **Fototerapia:** UVB de banda estrecha y PUVA han demostrado eficacia relativa.
- **Inmunosupresores:** ciclosporina A, azatioprina, micofenolato de mofetilo.
- **Otros:** metotrexato, interferón gamma, inmunoglobulina intravenosa, antihistamínicos, inhibidores de los leucotrienos.
- **Fármacos biológicos:** infliximab, omalizumab (Fig 15).

Tratamiento precoz de las infecciones:

El tratamiento profiláctico carece de utilidad, por lo que debe administrarse solo si existe infección secundaria.

- **Antibióticos sistémicos:** suelen ser eficaces las cefalosporinas o penicilinas durante 7-10 días. En alérgicos: clindamicina o ácido fusídico (Fig 8.)
- **Antivirales:** aciclovir sistémico en caso de eczema herpético.



Figura 15 Hipopigmentación postinflamatoria. Tras la resolución de la dermatitis pueden quedar regiones hipopigmentadas en la piel del paciente recobrando la pigmentación normal de la piel en unos meses

Tratamiento de mantenimiento

La piel del atópico tiene alteraciones estructurales que no desaparecen con el tratamiento de los brotes, y que la convierten en una piel siempre «sensible».

Por eso actualmente se propugna el llamado **tratamiento proactivo**, que consiste en mantener un tratamiento continuo durante tiempo prolongado. Se trata de aplicar un inhibidor tópico de la calcineurina (tacrolimus o pimecrolimus) 3 días a la semana en ausencia de brotes. El tratamiento se aplicará sobre las zonas que habitualmente se ven afectadas por la dermatitis cuando esta brota.

Este planteamiento terapéutico se ha demostrado eficaz para ampliar los periodos de tiempo libres de brotes y para facilitar el control de la dermatitis atópica.

7 PERFIL DEL PACIENTE TÍPICO

Sexo	Mujer
Edad	<2 años
Comorbilidades	Alergia a la leche de vaca
Síntomas	Erupción cutánea pruriginosa en cara y tronco. Piel seca
Evolución de la clínica	Brote de varias semanas de evolución

8 CRITERIOS DE DERIVACIÓN

1. Brote generalizado
2. Brote que no responde a la terapia tópica
3. Complicaciones: eczema herpeticum, molluscum contagiosum diseminados, sobreinfecciones bacterianas
4. Duda diagnóstica

RECOMENDACIONES PRÁCTICAS EN LA DERMATITIS ATÓPICA

1. Los corticoides son el tratamiento de elección de la DA . Es importante completar la duración del tratamiento. Si se utilizan de forma adecuada los efectos secundarios son prácticamente INEXISTENTES
2. Una adecuada terapia de mantenimiento alarga el tiempo sin brotes reduciendo la utilización de corticoides
3. Los inhibidores de calcineurina como tacrolimus y pimecrolimus pueden utilizarse en el mantenimiento durante largos periodos de tiempo ya que no producen atrofia cutánea
4. El niño puede bañarse en la piscina y en la playa, aunque es recomendable aclarar bien la piel tras el baño e hidratarla . También pueden usarse cremas barrera antes del baño
5. No se debe eliminar ningún alimento de la dieta si no ha demostrado clínica y analíticamente una relación directa con los brotes
6. La sequedad de la piel y la irritabilidad acompañan al paciente toda su vida pudiendo reaparecer durante periodos de estrés o de conflicto en la adolescencia
7. Higiene como la de cualquier otro niño . Secar bien, SIN FROTAR y aplicar hidratante. Duchas cortas con agua templada
8. Nunca usar antihistamínicos tópicos
9. NO usar crema hidratante durante el brote activo sobre la piel con dermatitis ya que produce irritación
10. Crema hidratante de elección: cualquiera hipoalérgica que el paciente tolere bien y le funcione. Evitar cremas hidratantes perfumadas

RESUMEN

	DERMATITIS ATÓPICA
Perfil paciente	Niños <2 años con historia familiar de asma, rinoconjuntivitis alérgica y/o dermatitis
CLÍNICA (incluir lesión elemental, síntomas y duración)	Piel seca, picor y dermatitis en localizaciones típicas (región facial, flexuras y tronco)
Diagnóstico	Clínico. Los criterios que siempre debemos buscar son: <ol style="list-style-type: none"> 1. Picor 2. Distribución típica según edad 3. Curso en brotes 4. Historia familiar (asma, rinitis, alergias)
Tratamiento	Medidas generales. Corticoides tópicos o sistémicos. Fototerapia. Inmunomoduladores sistémicos (ciclosporina) y tópicos (tacrolimus)
Derivación	<ol style="list-style-type: none"> 1. Brotes generalizados 2. Brotes que no responden a la terapia tópica 3. Complicaciones: eczema herpeticum, molluscum contagiosum diseminados, sobreinfecciones bacterianas 4. Duda diagnóstica
Recomendaciones	<ul style="list-style-type: none"> • Información al paciente y familiares: tratamiento no curativo, cuidado constante de la piel • Adherencia a las medidas básicas del cuidado de la piel es parte fundamental del tratamiento • Tratamiento con corticoides en brotes agudos es esencial para su resolución. Tratamiento de la corticofobia de padres y familiares

BIBLIOGRAFÍA

1. Bieber T. Atopic dermatitis. N Engl J Med 2008;358:1483-94. 2. Torrelo A. Atopic dermatitis in different skin types. What is to know? J Eur Acad Dermatol Venereol 2014;28 2-4. 3. Wollina U. Pompholyx: a review of clinical features, differential diagnosis, and management. Am J Clin Dermatol 2010;11:305-14. 4. Tan CH, Rasool S, Johnston GA. Contact dermatitis: allergic and irritant. Clin Dermatol 2014;32:116-24. 5. Work Group, Eichenfield LF, Tom WL, Berger TG, Krol A, Paller AS, Schwarzenberger K, et al. Guidelines of care for the management of atopic dermatitis. J Am Acad Dermatol 2014 May 7.



BIENVENIDO AL MUNDO
BILAXTEN
bilastina

BILAXTEN, DEJA ATRÁS LA ALERGIA

- **Bilaxten** es un antihistamínico de 2ª generación, **no sedante**, indicado en el tratamiento sintomático de la **rinoconjuntivitis alérgica** y la **urticaria**.¹
- **Bilaxten** combina una elevada **potencia antihistamínica**² con una **seguridad similar a placebo**,^{3,4,5} **respetando la vida activa** del paciente.^{3,4}
- **Bilaxten 20 mg** en **toma única diaria** tiene un rápido inicio de acción (1 hora) y **mantiene su eficacia durante al menos 24 horas**.⁶
- **Bilaxten 20 mg no afecta** a la capacidad de **conducción** incluso a **dosis doble** de la recomendada.^{1,7}



 **FAES FARMA**



BILAXTEN
bilastina

Innovación antihistamínica

Clasificación por órganos del sistema		Bilastina 20 mg N=1697	Bilastina cualquier dosis N=2525	Placebo N=1362
Frecuencia Reacción adversa				
Infecciones e infestaciones				
<i>Poco frecuentes</i>	<i>Herpes labial</i>	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición				
<i>Poco frecuentes</i>	<i>Aumento de apetito</i>	10 (0,59%)	11 (0,44%)	7 (0,51%)
Trastornos psiquiátricos				
<i>Poco frecuentes</i>	<i>Ansiedad</i>	6 (0,35%)	8 (0,32%)	0 (0,0%)
	<i>Insomnio</i>	2 (0,12%)	4 (0,16%)	0 (0,0%)
Trastornos del oído y del laberinto				
<i>Poco frecuentes</i>	<i>Tinnitus</i>	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
	<i>Vértigo</i>	3 (0,18%)	3 (0,12%)	0 (0,0%)
Trastornos cardiacos				
<i>Poco frecuentes</i>	<i>Bloqueo de rama derecha</i>	4 (0,24%)	5 (0,20%)	3 (0,22%)
	<i>Arritmia sinusual</i>	5 (0,30%)	5 (0,20%)	1 (0,07%)
	<i>Electrocardiograma QT prolongado</i>	9 (0,53%)	10 (0,40%)	5 (0,37%)
	<i>Otras anomalías del ECG</i>	7 (0,41%)	11 (0,44%)	2 (0,15%)
Trastornos del sistema nervioso				
<i>Frecuentes</i>	<i>Somnolencia</i>	52 (3,06%)	82 (3,25%)	39 (2,86%)
	<i>Cefalea</i>	68 (4,01%)	90 (3,56%)	46 (3,38%)
<i>Poco frecuentes</i>	<i>Mareo</i>	14 (0,83%)	23 (0,91%)	8 (0,59%)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				
<i>Poco frecuentes</i>	<i>Disnea</i>	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
	<i>Molestias nasales</i>	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
	<i>Sequedad nasal</i>	3 (0,18%)	6 (0,24%)	4 (0,29%)
Trastornos gastrointestinales				
<i>Poco frecuentes</i>	<i>Dolor abdominal superior</i>	11 (0,65%)	14 (0,55%)	6 (0,44%)
	<i>Dolor abdominal</i>	5 (0,30%)	5 (0,20%)	4 (0,29%)
	<i>Náusea</i>	7 (0,41%)	10 (0,40%)	14 (1,03%)
	<i>Molestias gástricas</i>	3 (0,18%)	4 (0,16%)	0 (0,0%)
	<i>Diarrea</i>	4 (0,24%)	6 (0,24%)	3 (0,22%)
	<i>Sequedad bucal</i>	2 (0,12%)	6 (0,24%)	5 (0,37%)
	<i>Dispepsia</i>	2 (0,12%)	4 (0,16%)	4 (0,29%)
	<i>Gastritis</i>	4 (0,24%)	4 (0,16%)	0 (0,0%)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				
<i>Poco frecuentes</i>	<i>Prurito</i>	2 (0,12%)	4 (0,16%)	2 (0,15%)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración				
<i>Poco frecuentes</i>	<i>Fatiga</i>	14 (0,83%)	19 (0,75%)	18 (1,32%)
	<i>Sed</i>	3 (0,18%)	4 (0,16%)	1 (0,07%)
	<i>Mejoría de una condición preexistente</i>	2 (0,12%)	2 (0,08%)	1 (0,07%)
	<i>Pirexia</i>	2 (0,12%)	3 (0,12%)	1 (0,07%)
	<i>Astenia</i>	3 (0,18%)	4 (0,16%)	5 (0,37%)
Exploraciones complementarias				
<i>Poco frecuentes</i>	<i>Aumento de Gamma-glutamyltransferasa</i>	7 (0,41%)	8 (0,32%)	2 (0,15%)
	<i>Aumento de Alanin aminotransferasa</i>	5 (0,30%)	5 (0,20%)	3 (0,22%)
	<i>Aumento de Aspartato aminotransferasa</i>	3 (0,18%)	3 (0,12%)	3 (0,22%)
	<i>Aumento de creatinina plasmática</i>	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
	<i>Aumento de triglicéridos plasmáticos</i>	2 (0,12%)	2 (0,08%)	3 (0,22%)
	<i>Aumento de peso</i>	8 (0,47%)	12 (0,48%)	2 (0,15%)

el tratamiento con Bilaxten tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** Un estudio realizado para evaluar los efectos de bilastina sobre la capacidad de conducción demostró que el tratamiento con 20 mg no afectó al rendimiento durante la conducción. No obstante, se debe informar a los pacientes de que muy raramente algunas personas experimentan somnolencia, lo que puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. **4.8 Reacciones adversas:** El número de acontecimientos adversos experimentados por los pacientes afectados de rinoconjuntivitis alérgica o urticaria crónica idiopática tratados con bilastina 20 mg en los estudios clínicos fue comparable al observado en los pacientes que recibieron placebo (12,7% frente a 12,8%). Las reacciones adversas notificadas más frecuentemente por los pacientes tratados con bilastina 20 mg durante los estudios clínicos de fase II y III fueron cefalea, somnolencia, mareo y fatiga. Estos acontecimientos adversos ocurrieron con una frecuencia similar en los pacientes que recibieron placebo. La siguiente tabla muestra las reacciones adversas al menos posiblemente relacionadas con bilastina y notificadas en más del 0,1% de los pacientes tratados con bilastina 20 mg durante el desarrollo clínico. Las frecuencias se han clasificado como sigue: Muy frecuentes ($\geq 1/10$). Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$). Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$). Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$). Muy raras ($< 1/10.000$). Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones raras, muy raras y de frecuencia no conocida no se han incluido en la tabla. **4.9 Sobredosis:** La información relacionada con sobredosis aguda se limita a la experiencia de los ensayos clínicos realizados durante el desarrollo de bilastina. Tras administración de bilastina a dosis de 10 a 11 veces la dosis terapéutica (220 mg (dosis única); o 200 mg/día durante 7 días) a voluntarios sanos, la frecuencia de acontecimientos adversos tras el tratamiento fue dos veces superior a la observada tras la administración de placebo. Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas fueron mareo, cefalea y náusea. No se notificaron acontecimientos adversos graves ni prolongaciones significativas del intervalo QTc. La evaluación clínica del efecto de dosis múltiples de bilastina (100 mg durante 4 días) sobre la repolarización ventricular en un estudio cruzado de "thorough QT/QTc" realizado con 30 voluntarios sanos no mostró ninguna prolongación significativa del intervalo QTc. En caso de producirse una sobredosis se recomienda tratamiento sintomático y de soporte. No se conoce ningún antídoto específico para bilastina. **6. DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1 Lista de excipientes:** Celulosa microcristalina. Carboximetilalmidón sódico (tipo A) (derivado de patata). Sílice coloidal anhidra. Estearato magnésico. **6.2 Incompatibilidades:** No procede. **6.3 Período de validez:** 5 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación:** Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y contenido del envase:** El medicamento está envasado en un blíster, que consta de dos partes: 1. Laminado, compuesto por poliamida orientada (cara exterior del laminado), aluminio y PVC (cara interior del laminado). 2. Película de aluminio. Después del moldeado y llenado con comprimidos, la película de aluminio es termosellada al laminado con una laca de sellado por calor (copolímero de PVC-PVAc y resinas de butilmetacrilato). Cada blíster contiene 10 comprimidos. Los blísters están envasados en estuches de cartón. Tamaños de envase de 10, 20, 30, 40 ó 50 comprimidos. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases. **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones:** Ninguna especial. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** FAES FARMA, S.A.. Máximo Aguirre, 14. 48940 - Leioa. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** 73.027. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN:** SEPTIEMBRE 2010. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:** Febrero 2012. **11. PRESENTACIÓN Y P.V.P. I.V.A.:** Bilaxten 20 mg, 20 comprimidos, P.V.P. I.V.A. 12,80 €. **12. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Con receta médica. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud.

BIBLIOGRAFÍA: **1.** BILAXTEN® 20 mg, comprimidos. Bilastina 20 mg. Titular FAES FARMA S. A. Ficha Técnica autorizada. Revisión del texto: Febrero 2012. **2.** Corcóstequi R, Labeaga L, Innerarity A, Berisa A, Orjales A. Preclinical pharmacology of bilastine, a new selective histamine H1 receptor antagonist: receptor selectivity and in vitro antihistaminic activity. *Drugs R D*. 2005;6(6):371-84. **3.** Bachert C, Kuna P, Sanquer F, Ivan P, Dimitrov V, Gorina MM, van de Heyning P, Loureiro A. Comparison of the efficacy and safety of bilastine 20 mg vs desloratadine 5 mg in seasonal allergic rhinitis patients. *Allergy*. 2009;64(1):158-65. **4.** Zuberbier T, Oanta A, Bogacka E, Medina I, Wesel F, Uhl P, Antépara I, Jáuregui I, Valiente R; The Bilastine International Working Group*. Comparison of the efficacy and safety of bilastine 20 mg vs levocetirizine 5 mg for the treatment of chronic idiopathic urticaria: a multi-centre, double-blind, randomized, placebo-controlled study. *Allergy*. 2010;65(4):516-528. **5.** Kuna P, Bachert C, Nowacki Z, van Cauwenberge P, Agache I, Fouquet L, Roger A, Sologuren A, Valiente R; Bilastine International Working Group. Efficacy and safety of bilastine 20 mg compared with cetirizine 10 mg and placebo for the symptomatic treatment of seasonal allergic rhinitis: a randomized, double-blind, parallel-group study. *Clin Exp Allergy*. 2009;39(9):1338-47. **6.** Horak F, Zieglermayer P, Zieglermayer R, Lemell P. The effects of bilastine compared with cetirizine, fexofenadine, and placebo on allergen-induced nasal and ocular symptoms in patients exposed to aeroallergen in the Vienna Challenge Chamber. *Inflamm Res*. 2010;59(5):391-8. **7.** Conen S, Theunissen EL, Van Oers AC, Valiente R, Ramaekers JG. Acute and subchronic effects of bilastine (20 and 40 mg) and hydroxyzine (50 mg) on actual driving performance in healthy volunteers. *J Psychopharmacol*. 2011;25(11):1517-23.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Bilaxten 20 mg comprimidos. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Cada comprimido contiene 20 mg de bilastina. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Comprimido. Comprimidos blancos ovales biconvexos y ranurados. La ranura sirve para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales. **4. DATOS CLÍNICOS: 4.1 Indicaciones terapéuticas:** Tratamiento sintomático de la rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne) y de la urticaria. **4.2 Posología y forma de administración: Vía de administración: Vía oral.** Adultos y adolescentes (edad igual o superior a 12 años): 20 mg (1 comprimido) una vez al día para el alivio de los síntomas de la rinoconjuntivitis alérgica (RAE y RAP) y de la urticaria. El comprimido debe administrarse por vía oral una hora antes o dos horas después de la ingesta de alimentos o de zumos de frutas. Se recomienda administrar la dosis diaria en una única toma. **Ancianos.** No se requiere ajuste de dosis en pacientes ancianos (ver 5.1 y 5.2). La experiencia en pacientes mayores de 65 años es limitada. **Niños menores de 12 años.** No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de bilastina en niños menores de 12 años de edad. **Insuficiencia renal.** No se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal (ver sección 5.2). **Insuficiencia hepática.** No hay experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática. Teniendo en cuenta que bilastina no es metabolizada y que el aclaramiento renal es su principal vía de eliminación, no se espera que la insuficiencia hepática aumente la exposición sistémica por encima del margen de seguridad. Por ello, no se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática (ver 5.2). **Duración del tratamiento:** Para rinitis alérgica el tratamiento debe limitarse al período de exposición a los alérgenos. Para rinitis alérgica estacional el tratamiento puede interrumpirse cuando se hayan resuelto los síntomas y reiniciarse en caso de que estos reaparezcan. En rinitis alérgica perenne se puede proponer al paciente el tratamiento continuado durante los periodos de exposición a los alérgenos. Para urticaria la duración del tratamiento depende del tipo, duración y evolución de los síntomas. **4.3 Contraindicaciones:** Hipersensibilidad al principio activo bilastina o a alguno de los excipientes. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:** La eficacia y seguridad de bilastina en niños menores de 12 años de edad no han sido establecidas. En pacientes con insuficiencia renal moderada o severa la administración concomitante de bilastina con inhibidores de la P-glicoproteína, tales como p.ej., ketoconazol, eritromicina, ciclosporina, ritonavir o diltiazem, puede aumentar los niveles plasmáticos de bilastina y por tanto aumentar el riesgo de efectos adversos de bilastina. Por ello, la administración concomitante de bilastina e inhibidores de la P-glicoproteína debe evitarse en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: Interacción con alimentos:** Los alimentos reducen significativamente la biodisponibilidad oral de bilastina en un 30%. **Interacción con zumo de pomelo:** La administración concomitante de bilastina 20 mg y zumo de pomelo disminuyó la biodisponibilidad de bilastina en un 30%. Este efecto puede ocurrir también con otros zumos de frutas. El grado de reducción en la biodisponibilidad puede variar entre fabricantes y frutos. El mecanismo responsable de esta interacción es la inhibición del OATP1A2, un transportador de captación, del cual bilastina es sustrato (ver 5.2). Los medicamentos que sean sustratos o inhibidores del OATP1A2, tales como ritonavir o rifampicina, podrían igualmente reducir las concentraciones plasmáticas de bilastina. **Interacción con ketoconazol o eritromicina:** La administración concomitante de bilastina y ketoconazol o eritromicina aumentó el AUC de bilastina en 2 veces y la C_{max} en 2-3 veces. Estos cambios se pueden explicar debido a la interacción con transportadores intestinales de excreción, ya que bilastina es sustrato de la P-gp y no es metabolizada (ver 5.2). Estos cambios no parecen afectar al perfil de seguridad de bilastina y ketoconazol o eritromicina, respectivamente. Otros medicamentos que sean sustratos o inhibidores de la P-gp, tal como ciclosporina, podrían igualmente aumentar las concentraciones plasmáticas de bilastina. **Interacción con diltiazem:** la administración concomitante de bilastina 20 mg y diltiazem 60 mg aumentó la C_{max} de bilastina en un 50%. Este efecto se puede explicar por la interacción con transportadores intestinales de excreción (ver 5.2) y no parece afectar al perfil de seguridad de bilastina. **Interacción con alcohol:** El rendimiento psicomotor tras la administración concomitante de alcohol y 20 mg de bilastina fue similar al observado tras la administración de alcohol y placebo. **Interacción con lorazepam:** La administración concomitante de bilastina 20 mg y lorazepam 3 mg durante 8 días no potenció los efectos depresores del SNC causados por lorazepam. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia: Fertilidad:** No hay datos clínicos o éstos son limitados. En un estudio en ratas no se detectó ningún efecto negativo sobre la fertilidad (ver sección 5.3). **Embarazo:** No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de bilastina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción, el parto o el desarrollo postnatal (ver sección 5.3). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Bilaxten durante el embarazo. **Lactancia:** Se desconoce si bilastina se excreta en la leche materna. La excreción de bilastina en la leche no ha sido estudiada en animales. Se debe decidir si es preferible continuar/interrumpir la lactancia o continuar/interrumpir