

Enfermedades de transmisión sexual (II)

Uretritis, cervicitis,
lesiones específicas
y otras enfermedades
infecciosas de
origen viral

Dra. Blanca Díaz Ley
Dra. Ángela Hermosa Gelbard

Servicio de Dermatología
Hospital Univ. Ramón y Cajal. Madrid

Coordinadores

Dr. Sergio Vañó
Dr. Pedro Jaén

ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL (II).

Uretritis, cervicitis, lesiones específicas y otras enfermedades infecciosas de origen viral

La presentación clínica predominante de las infecciones de transmisión sexual (ITS) caracterizadas por uretritis y cervicitis consiste en la presencia de secreción uretral y vaginal. Se pueden dividir en dos subgrupos principales, gonocócicas y no gonocócicas (Fig. 1).

GONORREA

Como la sífilis, se trata de una de las ITS cuya incidencia está repuntando en nuestro país¹. Está producida por la bacteria *Neisseria gonorrhoeae*, un coco gram negativo, muy frágil, que solo sobrevive en ambiente húmedo. Así, solo se puede encontrar en la sangre y en mucosas como la uretra, el endocérvix, faringe, conjuntiva, recto y mucosa vaginal en niñas antes de la pubertad.

Figura 1 Uretritis gonocócica en varón de 27 años. Se aprecia abundante supuración uretral



URETRITIS NO GONOCÓCICAS

La uretritis y cervicitis no gonocócica es una de las ITS más prevalentes en nuestro medio, sin embargo, al no ser enfermedades de declaración obligatoria, no existen registros epidemiológicos. Están producidas principalmente por la bacteria *Chlamydia trachomatis*, el *Ureaplasma urealyticum* y *Mycoplasma genitalium*.

En la siguiente tabla se resumen las características principales de la infección gonocócica y no gonocócica, su diagnóstico y tratamiento (Tabla 1).

Tabla 1 Enfermedades caracterizadas por secreción uretral, vaginal o cervicitis

No gonocócicas, clamidia	Gonorrea
<p>Sitio de infección inicial:</p> <ul style="list-style-type: none"> Células epiteliales de la uretra, el cérvix, la faringe, conjuntiva y recto dependiendo del modo de exposición <p>Tiempo de incubación:</p> <ul style="list-style-type: none"> Menos de cuatro semanas en hombres. Desconocido en mujeres Las infecciones asintomáticas son frecuentes en ambos sexos y pueden persistir durante meses <p>Síntomas principales en hombres:</p> <ul style="list-style-type: none"> Secreción uretral mucosa o purulenta, disuria en forma de escozor. Inicio de síntomas gradual <p>Síntomas menos frecuentes en hombres:</p> <ul style="list-style-type: none"> Proctitis, conjuntivitis, epidídimo-orquitis y artritis reactiva <p>Síntomas principales en mujeres:</p> <ul style="list-style-type: none"> Disuria, secreción vaginal y sangrado intermenstrual <p>Síntomas menos frecuentes en mujeres:</p> <ul style="list-style-type: none"> Enfermedad inflamatoria pélvica, que puede asociar secuelas como infertilidad y embarazo ectópico, perihepatitis (síndrome de Fitz Hugh Curtis) y conjuntivitis <p>Síntomas en neonatos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Conjuntivitis y neumonía <p>Principal método diagnóstico:</p> <ul style="list-style-type: none"> Kits de diagnóstico molecular mediante PCR, capaces de diagnosticar tanto las infecciones por clamidia como por gonococo en horas <p>Tratamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Doxiciclina 100 mg/12 h durante 7 días Azitromicina 1 g dosis única 	<p>Sitio de infección inicial:</p> <ul style="list-style-type: none"> Células epiteliales de la uretra, el cérvix, la faringe, conjuntiva, recto y vagina en niñas antes de la pubertad dependiendo del modo de exposición <p>Tiempo de incubación:</p> <ul style="list-style-type: none"> 2-5 días en hombres con uretritis sintomáticas Las infecciones asintomáticas son frecuentes en ambos sexos, especialmente las de la faringe, recto y cérvix <p>Síntomas principales en hombres:</p> <ul style="list-style-type: none"> Secreción uretral purulenta, pus espeso y amarillo. Intensa disuria y sensación de ardor en la uretra, de inicio brusco. Adenopatías inguinales dolorosas <p>Síntomas menos frecuentes en hombres:</p> <ul style="list-style-type: none"> Epidídimo-orquitis, absceso de las glándulas parauretrales y estenosis de la uretra <p>Principales síntomas en mujeres:</p> <ul style="list-style-type: none"> Secreción vaginal, disuria y sangrado Secreción purulenta de cérvix o de la uretra o desde las glándulas de Bartolino <p>Síntomas menos frecuentes en mujeres:</p> <ul style="list-style-type: none"> Dolor abdominal y vulvovaginitis en mujeres prepuberales <p>Síntomas extragenitales y complicaciones que pueden afectar a ambos sexos</p> <ul style="list-style-type: none"> Faringitis, conjuntivitis y secreción y dolor anal Diseminación sanguínea con afectación de la piel, articulaciones y válvulas del corazón Infertilidad por estenosis de las trompas de Falopio Epididimitis <p>Principal método diagnóstico:</p> <ul style="list-style-type: none"> Detección intracelular (en los neutrófilos) de diplococos Gram (-) en frotis de exudados Kits de diagnóstico molecular mediante PCR Cultivo <p>Tratamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ceftriaxona 125 mg i.m. dosis única Cefixima 400 mg oral, dosis única Asociar tratamiento de clamidia si esta infección no puede ser descartada

En este apartado encontramos las ITS más frecuentes en nuestro medio: los condilomas acuminados o verrugas genitales y los moluscos contagiosos.

CONDILOMAS ACUMINADOS O VERRUGAS GENITALES

El virus del papiloma humano (VPH) es el causante de las verrugas vulgares y de las anogenitales, y se asocia a displasia precancerosa y cáncer. Se ha relacionado con los carcinomas de pene, vagina, vulva, ano y orofaringe.

Existen multitud de genotipos diferentes (>180). Los genotipos 16 y 18 son los tipos carcinogénicos más frecuentes (se detectan en aproximadamente el 70% de los carcinomas del cérvix uterino), mientras que los genotipos 6 y 11 son los más frecuentemente implicados en las verrugas anogenitales.

1 PRESENTACIÓN CLÍNICA

Los condilomas o verrugas genitales se presentan como lesiones exofíticas, pudiendo ser planos, papulosos o pediculados (Figs. 2-4). Las lesiones son contagiosas y se diseminan, pudiendo ser simétricas de forma característica en áreas de roce.

Se localizan en genitales externos y áreas cutáneas adyacentes y en el canal externo del ano, pudiéndose extender hasta vagina, cérvix, uretra, vejiga, canal anal y recto.

Es frecuente que las lesiones recidiven tras el tratamiento, bien por la infección latente en áreas clínicamente normales, bien por lesiones no visibles o en áreas escondidas como la uretra que escapan al tratamiento.

Existe una presentación clínica específica, la **papulosis bowenoide**. Se trata de una forma de presentación de la infección genital por VPH poco frecuente, que se caracteriza porque histológicamente es similar a la enfermedad de Bowen (carcinoma *in-situ*). Clínicamente se presenta como lesiones verrucosas, planas, de coloración marróncea, que pueden confundirse con verrugas planas. Tienen un curso generalmente benigno y la regresión espontánea es frecuente.

La coinfección por virus oncogénicos es frecuente y es importante recordar a las mujeres el hecho de participar en programas de despistaje de cáncer de cérvix (Figs. 5 y 6).

2 DIAGNÓSTICO

El diagnóstico es clínico. La detección del ADN del VPH no está indicada de forma rutinaria, ya que no es diagnóstica y no es de ayuda en el manejo clínico de los pacientes. Algunos especialistas utilizan el ácido acético al 3-5% para la detección de lesiones en mucosas, ya que tras su aplicación las lesiones se blanquean y se hacen más visibles, sin embargo, tampoco es específico de la infección por VPH y no es de ayuda en el manejo de los pacientes, por lo que no se recomienda su uso rutinario¹.

Se reservará el uso de biopsia cutánea en casos de duda diagnóstica o mala respuesta a los tratamientos convencionales.

3 TRATAMIENTO²

Tabla 2 Tratamiento de condilomas

Tratamiento de las verrugas genitales externas	
Tratamientos aplicados por el propio paciente	<ul style="list-style-type: none"> • Imiquimod al 3,75% o 5% en crema (una vez al día, todos los días o tres veces por semana respectivamente, máximo de 16 semanas) • Solución de podoxifilino al 0,5% (2 veces/día durante tres días, descanso de cuatro días. Hasta un máximo de 4 ciclos) • Sinecatequinas al 10-15% en crema (3 veces al día, máximo de 16 semanas)
Tratamientos aplicados por el médico	<ul style="list-style-type: none"> • Crioterapia • Cirugía • Ácido tricloroacético 80-90%

Figura 2 Condilomas acuminados en una mujer de 25 años. Se observan lesiones exofíticas marrónceas, producidas por el virus del papiloma humano



Figura 3 Condilomas acuminados en una mujer de 27 años. Se observan pequeñas tumores exofíticas del color de la piel



Figura 4 Condilomas acuminados en un varón inmunodeprimido de 30 años. Se observan tumores exofíticos marrónceas



Figura 5 Condilomas acuminados en mujer de 32 años



Figura 6 Condilomas acuminados en pubis de varón de 38 años



MOLUSCOS CONTAGIOSOS

Está producido por la infección por el virus *Molluscum contagiosum*, que pertenece a la familia de los poxvirus. Se trata de un virus que se replica en los queratinocitos y que se contagia por contacto directo. Las piscinas, saunas etc. son lugares frecuentes para su contagio. Es una infección frecuente en niños con dermatitis atópica. Cuando las lesiones se agrupan en el área anogenital, se considera una infección que puede tener un origen sexual.

1 PRESENTACIÓN CLÍNICA

Se manifiesta clínicamente con la aparición de pápulas brillantes de superficie lisa y umbilicada, bien delimitadas, de 2 a 5 mm de tamaño y con tendencia a agruparse (Figs. 7 y 8).

2 DIAGNÓSTICO

El diagnóstico es clínico. En caso de dudas, puede realizarse una biopsia.

3 TRATAMIENTO

El tratamiento más extendido es el curetaje o la crioterapia realizados por el médico o bien la aplicación domiciliaria de hidróxido potásico al 10%. Dado que las lesiones son autorresolutivas, hay partidarios de no realizar tratamiento alguno, no obstante, por el riesgo de contagio y el posible aumento en el número de las lesiones, se recomienda la realización de alguno de los tratamientos descritos.



Figura 7 Moluscos contagiosos en ingle de mujer de 45 años. Se aprecian pápulas de color piel umbilicadas



Figura 8 Moluscos contagiosos en el pubis de un varón de 39 años

HERPES ZÓSTER

Son muchas las enfermedades infecciosas víricas que pueden afectar a la piel, siendo de especial interés el herpes zóster (HZ) por su frecuencia y porque su manejo, en la mayor parte de los casos, puede realizarse por el médico de Atención Primaria. Se calcula que entre un 10% y un 20% de todas las personas sufrirá un episodio de HZ a lo largo de su vida. Es más frecuente en personas de avanzada edad y en inmunosuprimidos, en los que puede presentarse con mayor gravedad y de forma diseminada.

Se debe a la reactivación del virus *Varicella zoster* que queda acantonado en las raíces dorsales de los ganglios sensitivos tras un episodio inicial de varicela. Tras su reactivación, el virus camina en dirección contraria, desde al ganglio, por los nervios sensitivos, hasta la piel, dando lugar a lesiones agrupadas en un dermatomo (región de la piel inervada por un nervio).

1 PRESENTACIÓN CLÍNICA

Es característico que, previo a la aparición de las lesiones, aparezca dolor local, sensación de quemazón o picor. Posteriormente aparecen de forma eruptiva pápulas eritematosas y edematosas múltiples pero limitadas a un dermatomo de la piel. Posteriormente es característica la evolución a vesículas que pueden ser hemorrágicas, tendiendo a estar agrupadas tomando el característico aspecto en racimos, y finalmente a costras (Fig. 9).

La clínica cutánea se acompaña de **sintomatología neurológica** por irritación nerviosa con dolor importante en el área inervada por el nervio afecto. El proceso se resuelve en unas dos semanas. Es frecuente que se acompañe de síntomas generales como cansancio, fiebre y malestar general. En pacientes de avanzada edad es frecuente que tras este episodio persista un dolor de origen neuropático en la zona afectada, que puede persistir durante meses (neuralgia posherpética).

2 DIAGNÓSTICO

Es eminentemente clínico. En caso de dudas se puede realizar el test de Tzanck, cultivo del virus o biopsia.

3 TRATAMIENTO

El tratamiento consiste en la administración de antivirales (Tabla 3), así como medidas locales como el uso de fomentos con sulfato de cobre o zinc asociado al uso de antibióticos tópicos con la finalidad de evitar la sobreinfección bacteriana y el uso de medicación analgésica para controlar el dolor característico de esta enfermedad.

Figura 9 Herpes zóster en un varón de 68 años. Se observan vesículas hemorrágicas de distribución metamérica, produciendo un intenso dolor



Tabla 3 Tratamiento del herpes zóster

Pacientes no inmunocomprometidos	<ul style="list-style-type: none">• Aciclovir 800 mg 4 veces/día durante 7 días• Famciclovir 500 mg cada 8 h durante 10 días• Valaciclovir 1 g cada 8 h durante 7 días
Pacientes inmunosuprimidos	<ul style="list-style-type: none">• Aciclovir 10 mg/kg i.v. cada 8 h durante 10 días

MANIFESTACIONES CUTÁNEAS DEL VIH

Las manifestaciones cutáneas de esta enfermedad son muy frecuentes y pueden consistir en lesiones ligadas a la propia infección por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), así como en otro tipo de lesiones de etiología infecciosa o no infecciosa (por ejemplo derivadas del tratamiento) (Tablas 4 y 5). Aunque las manifestaciones cutáneas del VIH son muy variables, en este apartado haremos mención a las manifestaciones cutáneas más características^{3,4}.

Tabla 4 Principales manifestaciones cutáneas de pacientes con VIH

Manifestaciones cutáneas propias del VIH	<ul style="list-style-type: none"> • Síndrome retroviral agudo • Dermatitis seborreica severa • Psoriasis • Xerosis • Foliculitis eosinofílica
Manifestaciones cutáneas asociadas al tratamiento antirretroviral	<ul style="list-style-type: none"> • Síndrome de reconstitución inmunológica • Toxicodermias y reacciones fototóxicas
Neoplasias cutáneas	<ul style="list-style-type: none"> • Sarcoma de Kaposi • Neoplasia anal intraepitelial y carcinoma epidermoide anal/genital • Carcinomas epidermoides cutáneos • Melanoma
Manifestaciones cutáneas de etiología infecciosa	<p>Bacterianas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Infecciones cutáneas por estafilococos y estreptococos • Otras ITS: sífilis, cancroide • Angiomatosis bacilar • <i>Mycobacterium tuberculosis</i> • Micobacterias atípicas <p>Virales</p> <ul style="list-style-type: none"> • Herpes: (virus de Epstein-Barr: leucoplasia vellosa/síndrome mononucleósico. Citomegalovirus, herpes simple, virus varicela-zóster, virus herpes humano: Kaposi) • Virus del papiloma humano: condilomas acuminados, neoplasias de cérvix/recto/pene • Molusco contagioso <p>Fúngicas</p> <ul style="list-style-type: none"> • Candidiasis • Tiñas • Dermatitis seborreica • Criptococosis • Histoplasmosis • Coccidiomicosis <p>Parasitarias</p> <ul style="list-style-type: none"> • Escabiosis • Pediculosis pubis • Amebiasis

Tabla 5 Manifestaciones cutáneas en pacientes VIH y su relación con las cifras de linfocitos T CD4+

CD4+ > 500 cel/mm³	<ul style="list-style-type: none"> • Síndrome retroviral agudo • Leucoplasia oral vellosa • Dermatitis seborreica • Candidiasis vaginal
CD4+ < 500 cel/mm³	<ul style="list-style-type: none"> • Candidiasis orofaríngea • Herpes zóster • Psoriasis severa o refractaria a tratamientos • Sarcoma de Kaposi
CD4+ < 250 cel/mm³	<ul style="list-style-type: none"> • Foliculitis eosinofílica • Dermatitis seborreica severa o refractaria a tratamientos • Molusco contagioso diseminado • Tuberculosis miliar • Herpes simple diseminado • Criptococosis diseminada • Histoplasmosis diseminada • Coccidiomicosis diseminada • Botriomicosis
CD4+ < 50 cel/mm³	<ul style="list-style-type: none"> • Herpes simple diseminado mucocutáneo persistente • Molusco contagioso gigante • Úlceras perineales por citomegalovirus • Aspergilosis • Erupción papular pruriginosa • Ictiosis adquirida • Micobacterias atípicas • Aftas mayores • Linfomas

Primoinfección por VIH

Más de la mitad de los pacientes que adquieren la infección sufren, tras un periodo de latencia, síntomas y signos de infección aguda, lo cual se denomina **síndrome retroviral**.

La clínica es similar al síndrome mononucleósico, con fiebre, adenopatías, astenia, mialgias y en más de la mitad de los casos aparece un exantema maculopapular eritematoso de distribución simétrica en tronco y extremidades. También puede acompañarse de afectación palmoplantar y de úlceras en la mucosa oral y genital (Figs. 10 y 11).



Figura 10 Síndrome retroviral en mujer de 21 años. Se aprecia un exantema maculopapular eritematoso tenue que afecta al tronco



Figura 11 Síndrome retroviral en mujer de 21 años. Se aprecia que las lesiones afectaban también a la superficie palmar de ambas manos

Leucoplasia oral vellosa

Consiste en la aparición de placas asintomáticas hiperqueratósicas de color blanco en los bordes laterales de la lengua, que, a diferencia de la candidiasis oral, no se eliminan con el raspado de la lesión. El agente etiológico de esta lesión es la infección por el virus de Epstein-Barr, y a menudo existe sobreinfección de estas lesiones por *Candida*. Esta entidad no suele precisar tratamiento, ya que a menudo se resuelve con el tratamiento antirretroviral. Se pueden utilizar antifúngicos para tratar la sobreinfección por *Candida*.

Sarcoma de Kaposi

Es la neoplasia más frecuente en los pacientes con sida y se asocia a la infección por el virus del herpes humano tipo 8. Suele aparecer cuando los recuentos de linfocitos T CD4+ son menores de 500/mm³. Clínicamente se manifiesta como placas, pápulas o nódulos de color eritematovioláceo o incluso negro, que pueden ser únicos o múltiples, y que en ocasiones se ulceran. Hay que tener en cuenta que este tipo de lesiones pueden aparecer también en mucosas y pueden afectar a vísceras, empeorando el pronóstico. El sarcoma de Kaposi suele responder a la terapia antirretroviral. Otras opciones terapéuticas incluyen la extirpación quirúrgica, crioterapia, quimioterapia y radioterapia.

RESUMEN

Enfermedad	Etiología	Clínica	Diagnóstico	Tratamiento
Uretritis/cervicitis	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Neisseria gonorrhoeae</i> • <i>Chlamydia trachomatis</i> • <i>Ureaplasma urealyticum</i> • <i>Mycoplasma genitalium</i> 	<ul style="list-style-type: none"> • Hombres: secreción uretral purulenta y disuria (más intensos y bruscos en gonorrea que en uretritis no gonocócicas) • Mujeres: secreción vaginal, disuria, sangrado vaginal (más intensos y bruscos en gonorrea que en uretritis no gonocócicas) 	<ul style="list-style-type: none"> • Gonorrea: frotis de exudado, PCR, cultivo • No gonocócicas: PCR de exudado 	<ul style="list-style-type: none"> • Gonorrea: dosis única de ceftriaxona 125 mg i.m. o cefixima 400 mg v.o. • No gonocócicas: azitromicina 1 g v.o. dosis única o doxiciclina 100 mg/12 h, 7 días
Condilomas	VPH	Pápulas exofíticas en genitales externos	Clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Crioterapia • Imiquimod • Sinecatequinas • Podofilotoxina • Cirugía • Ácido tricloroacético
Moluscos	Poxvirus	Pápulas umbilicadas de superficie lisa	Clínico	<ul style="list-style-type: none"> • Crioterapia • Curetaje • Hidróxido potásico 10% • Actitud expectante
Primoinfección por VIH	VIH	Síndrome mononucleósico	<ul style="list-style-type: none"> • Antígeno p24 • Serologías (a menudo son negativas en fases iniciales) 	Tratamiento antirretroviral
Leucoplasia oral vellosa	Virus de Epstein-Barr	Placas blanquecinas en los bordes laterales de la lengua que no se desprenden con el raspado de la lesión	Clínico	Tratamiento antirretroviral
Sarcoma de Kaposi	Virus del herpes humano tipo 8	Máculas, placas o nódulos de color violáceo con o sin ulceración	Biopsia	<ul style="list-style-type: none"> • Tratamiento antirretroviral en VIH • Cirugía • Crioterapia • Radioterapia • Quimioterapia

RECOMENDACIONES PRÁCTICAS SOBRE LAS MANIFESTACIONES CUTÁNEAS DEL VIH

En ocasiones, la aparición de lesiones cutáneas puede ser el primer signo de infección por VIH

Las manifestaciones cutáneas del VIH pueden ser muy variadas y pueden deberse a la propia infección por VIH, a otras infecciones oportunistas o a causas no infecciosas, como por ejemplo el tratamiento antirretroviral

Ante un paciente con síndrome mononucleósico (exantema, fiebre, adenopatías), deberemos hacer una historia clínica detallada y habrá que tener en cuenta que la infección por VIH puede ser causante de este síndrome

Si un paciente con VIH presenta lesiones cutáneas o mucosas, el recuento de linfocitos T CD4+ puede ayudarnos a orientar el diagnóstico

Ante un paciente VIH positivo que presenta lesiones blancas en la lengua, deberemos sospechar que se trata de una leucoplasia oral vellosa si estas lesiones aparecen en las caras laterales de la lengua y no se desprenden con el raspado; mientras que si aparecen sobre el dorso de la lengua y se desprenden con el raspado sospecharemos una candidiasis oral

Ante un paciente con lesiones sospechosas de sarcoma de Kaposi, deberá confirmarse el diagnóstico con biopsia cutánea. Una vez confirmado el diagnóstico es importante descartar afectación visceral. Las lesiones muchas veces desaparecen con el tratamiento antirretroviral. Las lesiones únicas pueden ser extirpadas. Otras opciones terapéuticas son la radioterapia y la quimioterapia

BIBLIOGRAFÍA

1. http://revista.isciii.es/public/journals/1/pdf_147.pdf.
2. <http://www.cdc.gov/std/treatment/2014/2014-std-guidelines-peer-reviewers-08-20-2014.pdf>.
3. Garman ME, Tyring SK. The cutaneous manifestations of HIV infection. *Dermatol Clin* 2002;20(2):193-208.
4. Garza-Garza R, et al. Manifestaciones cutáneas del VIH. *Gaceta Médica de México*. 2014;150 Suppl 2.



BILAXTEN, DEJA ATRÁS LA ALERGIA

- **Bilaxten** es un antihistamínico de 2ª generación, **no sedante** indicado en el tratamiento sintomático de la **rinokonjuntivitis 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}



BILAXTEN
bilastina

Innovación antihistamínica

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

indicación de rinoconjuntivitis alérgica o urticaria crónica idiopática fueron cefalea, somnolencia, mareo y fatiga. Estos acontecimientos adversos ocurrieron con una frecuencia similar en los pacientes que recibieron placebo. **Resumen tabulado de reacciones adversas.** 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 (N = 1.697). Las frecuencias se han clasificado de la siguiente forma: muy frecuentes (1/10) Frecuentes (1/100 a <1/10) Poco frecuentes (1/1.000 a <1/100) Raras (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. Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): se han observado palpitaciones y taquicardia durante el período de post-comercialización. **Descripción de las reacciones adversas relevantes.** Las reacciones adversas más notificadas fueron dos frecuentes (somnolencia y cefalea) y dos poco frecuentes (mareo y fatiga). Las frecuencias en bilastina frente a placebo fueron 3,06 % vs. 2,86% para somnolencia; 4,01% vs. 3,38% para cefalea; 0,83% vs. 0,59% para mareo y 0,83% vs. 1,32% para fatiga. En casi todas las reacciones adversas mencionadas en la tabla anterior, se observó una incidencia similar en pacientes tratados con 20 mg de bilastina y en pacientes tratados con placebo. La información recogida durante la post-comercialización ha confirmado el perfil de seguridad observado durante el desarrollo clínico. **Población pediátrica.** Durante el desarrollo clínico, la frecuencia, el tipo e intensidad de las reacciones adversas en adolescentes (de 12 a 17 años) fueron las mismas que las observadas en adultos. La información recogida en esta población (adolescentes) durante la post-comercialización ha confirmado los resultados de los ensayos clínicos. **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es **4.9 Sobre dosis.** La información relacionada con sobre dosis aguda de bilastina se recoge de la experiencia de los ensayos clínicos realizados durante el desarrollo y durante la post-comercialización. En los ensayos clínicos, tras la administración de bilastina a dosis de 10 a 11 veces la dosis terapéutica (220 mg como 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 información recogida durante la post-comercialización coincide con la información obtenida en los ensayos clínicos. La evaluación crítica 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 sobre dosis 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. Carboximetilalmidino sodico 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: 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.** 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.** Fecha de la primera autorización: 23 de noviembre de 2010. **Fecha de la última renovación: 07 de octubre de 2015. 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** Octubre 2015. **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. Corcóstegui 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, Fouquier 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, 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 (longitud 10 mm, anchura 5 mm). La ranura sirve únicamente 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. Bilaxten 20 mg comprimidos está indicado en adultos y adolescentes (edad igual o superior a 12 años). **4.2 Posología y forma de administración.** **4.2.1 Posología Adultos y adolescentes (edad igual o superior a 12 años)** 20 mg de bilastina (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 una hora antes o dos horas después de la ingesta de alimentos o de zumos de frutas (ver sección 4.5). **Poblaciones especiales.** Pacientes de edad avanzada. No se requiere ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada (ver ficha técnica completa). La experiencia en pacientes mayores de 65 años es limitada. **Pacientes con insuficiencia renal.** No se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal (ver ficha técnica completa). **Pacientes con 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 ficha técnica completa). **Población pediátrica.** El uso de bilastina en niños de entre 0 y 2 años de edad para las indicaciones de rinoconjuntivitis alérgica y urticaria no es relevante. No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de bilastina en niños menores de 12 años de edad. **Duración del tratamiento:** Para rinitis alérgica el tratamiento debe limitarse al periodo 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. **4.2.2 Forma de administración.** Vía oral. El comprimido puede tragarse con agua. Se recomienda administrar la dosis diaria en una única toma. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** **4.1.1. Población pediátrica.** 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 reacciones adversas 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 ficha técnica completa). 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 ficha técnica completa). 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 ficha técnica completa) 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. **4.5.1 Población pediátrica.** Los ensayos de interacciones se han realizado sólo en adultos. Se espera que el grado de interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción sea similar en la población pediátrica de 12 a 17 años de edad. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.** **4.6.1 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 ficha técnica completa). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Bilaxten 20 mg comprimidos durante el embarazo. **4.6.2 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 interrumpir/abstenerse del tratamiento con Bilaxten 20 mg comprimidos tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. **4.6.3 Fertilidad.** No hay datos clínicos o éstos son limitados. En un estudio en ratas no se detectó ningún efecto negativo sobre la fertilidad (ver ficha técnica completa). **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. Resumen del perfil de seguridad.** La incidencia de acontecimientos adversos en pacientes afectados de rinoconjuntivitis alérgica o urticaria crónica idiopática tratados con bilastina 20 mg en los estudios clínicos fue comparable a la incidencia en pacientes que recibieron placebo (12,7% frente a 12,8%). Los ensayos clínicos de fase II y III realizados durante el desarrollo clínico incluyeron 2.525 pacientes tratados con diferentes dosis de bilastina, de los cuales, 1.697 recibieron 20 mg de bilastina. Adicionalmente, en estos ensayos 1.362 pacientes recibieron placebo. Las reacciones adversas notificadas más frecuentemente por los pacientes tratados con bilastina 20 mg para la