

ATENCIÓN PRIMARIA

# Lesiones cutáneas benignas

Queratosis  
seborreicas,  
fibromas,  
lunares,  
angiomas y  
dermatofibromas

**Dra. M<sup>o</sup> Elena de las Heras Alonso**

Servicio de Dermatología  
Hospital Univ. Ramón y Cajal. Madrid

*Coordinadores*

**Dr. Sergio Vañó**

**Dr. Pedro Jaén**

# LESIONES CUTÁNEAS BENIGNAS: QUERATOSIS SEBORREICAS, FIBROMAS, LUNARES, ANGIOMAS Y DERMATOFIBROMAS

Las lesiones cutáneas benignas son un motivo frecuente de consulta en Atención Primaria, siendo requerida por los pacientes la confirmación diagnóstica o bien el tratamiento debido a cambios, molestias e incluso por razones estéticas.

No existen estadísticas al respecto, pero la frecuencia de queratosis seborreicas (QS), fibromas, angiomas, nevus y dermatofibromas es alta. El principal problema para el médico de familia sería excluir la malignidad; punto que no siempre es factible, sobre todo en el caso de lesiones pigmentadas como nevus o queratosis seborreicas.

## QUERATOSIS SEBORREICAS

### 1 DESCRIPCIÓN

Las QS son el tumor epidérmico benigno más frecuente. Parece existir cierta predisposición familiar con herencia dominante de penetrancia incompleta. Son más frecuentes en población caucásica y afectan por igual a hombres y mujeres.

Comienzan a partir de la cuarta década de la vida y lo habitual es que se desarrollen más lesiones a lo largo de la vida del individuo.

Aunque son frecuentes en áreas cubiertas, se ha implicado al sol en su aparición y estudios recientes han demostrado un origen clonal.

Tabla 1

Queratosis seborreicas. Visión general de la enfermedad

<b>Descripción</b>	Lesiones epidérmicas benignas muy frecuentes
<b>Presentación clínica</b>	Múltiples pigmentadas, claramente delimitadas. Ocasionalmente solitarias
<b>Diagnóstico</b>	Clínico y dermoscópico Si duda diagnóstica, biopsia y/o extirpación quirúrgica
<b>Tratamiento</b>	Crioterapia con nitrógeno líquido Ocasionalmente electrodesecación/electrocoagulación con anestesia local

### 2 PRESENTACIÓN CLÍNICA

Pueden ser máculas, pápulas o incluso placas dependiendo del estadio de desarrollo. Incluso dentro de la misma lesión, puede haber gran variedad de color. Generalmente son de color marrón claro, pero pueden tener color amarillo céreo, marrón o negro.

Pueden tener hiperqueratosis o superficie aterciopelada (Figs. 1-4). Ocasionalmente pueden irritarse, lo cual dificulta el diagnóstico (Fig. 5).



Figura 1 Queratosis seborreicas múltiples en espalda de varón de 80 años



Figura 2 Queratosis seborreica en pierna de mujer con insuficiencia venosa crónica



Figura 3 Queratosis seborreica en tórax anterior



Figura 4 Queratosis seborreicas en espalda



Figura 5 Epitelioma basocelular a la izquierda y queratosis seborreica irritada a la derecha en zona retroauricular

## DIAGNÓSTICO

**Figura 6** A. Dermatoscopia de queratosis seborreica. B. Queratosis seborreica.

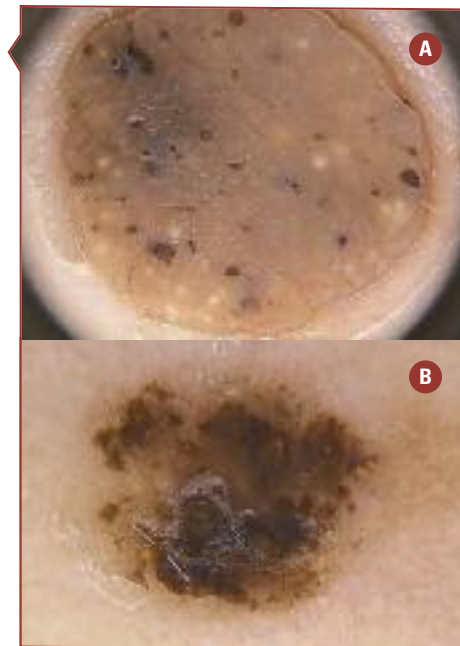
El diagnóstico clínico de las QS suele ser sencillo, aunque a veces la dermatoscopia es de gran ayuda para confirmar el diagnóstico (Fig. 6).

El diagnóstico diferencial entre las QS planas, los léntigos solares (Fig. 7) y el melanoma puede a veces ser imposible. Los léntigos solares no son hiperqueratósicos ni elevados, y con el tiempo pueden convertirse en QS.

Otro diagnóstico diferencial sería con el melanoma verrugoso o melanoma queratosis seborreica-like.

Las QS irritadas pueden confundirse con el carcinoma espinocelular in situ o enfermedad de Bowen o con un carcinoma espinocelular invasivo.

En caso de duda diagnóstica, cambios de color, crecimiento, sintomatología o sospecha de malignidad, el médico de Atención Primaria debe derivar el paciente al dermatólogo.



## TRATAMIENTO

El tratamiento de las QS por razones estéticas no está incluido en la cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud desde 2006.

En caso de duda diagnóstica o sospecha de malignidad, el dermatólogo procedería a realizar una biopsia cutánea de la lesión.

El tratamiento habitual de las QS es la crioterapia con nitrógeno líquido.



**Figura 7** Léntigo solar en ceja derecha.

## FIBROMAS BLANDOS (o ACROCORDONES)

Los fibromas blandos son lesiones pedunculadas de variado tamaño, habitualmente localizados en cuello, axilas e ingles (Fig. 8).

Recientemente se han asociado con la obesidad.

El tratamiento de los fibromas blandos por razones estéticas no está incluido en la cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud desde 2006.

En caso de lesión única, grande o que haya sangrado o se haya ulcerado, sí podría realizarse extirpación mediante afeitado-electrocoagulación.



**Figura 8** Fibroma blando en zona de roce

**Tabla 2** Fibromas blandos. Visión general de la enfermedad

<b>Descripción</b>	Son pólipos fibroepiteliales
<b>Presentación clínica</b>	Son pápulas pediculadas o nódulos que se localizan con mayor frecuencia en párpados, cuello y axilas. Los de mayor tamaño suelen estar ubicados en la ingle o en la región superior de los muslos.
<b>Diagnóstico</b>	Clínico. No suelen requerir biopsia diagnóstica
<b>Tratamiento</b>	Crioterapia, afeitado-electrocoagulación, extirpación

## LESIONES MELANOCÍTICAS BENIGNAS

Los nevus melanocíticos o «lunares» son lesiones cutáneas habitualmente pigmentadas, derivadas de la proliferación de melanocitos en tecas o nidos. Existen nevus intradérmicos que son benignos (Fig. 9), pero es importante detectar nevus clínicamente atípicos (Fig. 10-13) pues son un marcador de riesgo de melanoma. Otros nevus como por ejemplo el nevus de Reed o el nevus fusocelular pigmentado (Fig. 14) obligan a descartar melanoma.

Existen diversas formas de nevus melanocíticos:

- Nevus melanocítico congénito**
- Nevus de Clark**
- Nevus spilus**
- Nevus adquirido**
- Nevus recidivante**
- Nevus de Spitz**
- Halo nevus**
- Nevus de Reed**

**Tabla 4** Nevus melanocíticos. Visión general de la enfermedad

<b>Descripción</b>	Proliferación benigna de melanocitos
<b>Presentación clínica</b>	Muy variada: lesiones planas o ligeramente sobreelevadas, sobreelevadas o pedunculadas. Pigmentación variable
<b>Diagnóstico</b>	Clínico
<b>Tratamiento</b>	Extirpación en caso de sospecha de malignidad o duda diagnóstica



**Figura 9** Múltiples nevus intradérmicos en cuello de mujer de 28 años



**Figura 10** Nevus clínicamente atípico en la espalda de la paciente anterior



**Figura 11** Nevus clínicamente atípicos en espalda



**Figura 12** Nevus atípico en espalda



**Figura 13** Nevus atípico en espalda



**Figura 14** Nevus de Reed en pierna de mujer de 52 años

→ Es muy importante preguntar en la anamnesis si la lesión es «de novo» o ya existía; así como si ha experimentado cambios de color, tamaño, si ha sangrado o si está ulcerada.

→ El picor como síntoma único puede ser referido con cierta frecuencia, pero si es el único síntoma no suele indicar malignidad.

→ El diagnóstico se basa en la clínica y en la dermatoscopia, realizada por los dermatólogos (Fig. 15).

→ En pacientes con múltiples nevus atípicos (Figs. 16 y 17) es obligatorio que el seguimiento lo realice el dermatólogo.



**Figura 15** Clínica y dermatoscopia de nevus atípico



**Figura 16** Múltiples nevus atípicos en espalda de varón de 43 años



**Figura 17** Nevus atípicos en espalda

## ANGIOMAS

Los angiomas son pápulas de variado número y tamaño, que en ocasiones sangran o se ulceran si están en zonas de roce. Se denominaban angiomas seniles, pero es más correcto el nombre de puntos rubíes pues pueden aparecer a partir de los 20 o 30 años (Fig. 18).

**Tabla 3** Angiomas. Visión general de la enfermedad

<b>Descripción</b>	Pápulas o nódulos
<b>Presentación clínica</b>	Color rojizo, cualquier localización
<b>Diagnóstico</b>	Clínico
<b>Tratamiento</b>	Extirpación quirúrgica



**Figura 18** Angioma en ingle derecha

## DERMATOFIBROMAS

### 1 DESCRIPCIÓN

- Se denominan también histiocitomas o fibrohistiocitomas.
- Es el segundo tumor fibroso más frecuente de la piel tras los fibromas blandos o acrocordones.
- Probablemente sean reactivos a pequeños traumatismos.
- Afectan normalmente a adultos, sobre todo en las extremidades inferiores.

### 2 PRESCRIPCIÓN CLÍNICA

Clínicamente son lesiones nodulares, hiperpigmentadas, redondeadas u ovaladas, con la apariencia de estar «engastadas» en la piel o ligeramente sobreelevadas.

Un signo diagnóstico muy característico es el «signo del hoyuelo»: al pellizcar la lesión, la zona central se deprime.

### 4 TRATAMIENTO

El tratamiento es quirúrgico en caso de duda diagnóstica, o si son de gran tamaño, pican o producen molestias (Fig. 19).

**Tabla 5** Dermatófibromas. Visión general de la enfermedad

<b>Descripción</b>	Nódulos
<b>Presentación clínica</b>	Color hiperpigmentado, extremidades inferiores
<b>Diagnóstico</b>	Clínico
<b>Tratamiento</b>	Extirpación quirúrgica

### 3 DIAGNÓSTICO

El diagnóstico diferencial principal es con el dermatofibrosarcoma protuberans, aunque se pueden confundir con nevus, QS e incluso con melanoma.



**Figura 19** Dermatófibroma en cara pretibial derecha

## PERFIL DEL PACIENTE TÍPICO

### Presentación clínica de los tumores benignos

	TUMORES BENIGNOS
Sexo	Indistinto
Edad	Mayor frecuencia de queratosis seborreicas, fibromas y angiomas en mayores de 50 años. Mayor frecuencia de nevus entre 20 y 50 años
Comorbilidades	Fibromas posible asociación con obesidad
Síntomas	Habitualmente asintomático. Picor en queratosis seborreicas irritadas o en fibromas/nevus intradérmicos en zonas de roce
Evolución de los síntomas	Días a semanas

## CRITERIOS DE DERIVACIÓN

### Criterios derivación de las lesiones cutáneas benignas

1. Duda diagnóstica
2. Sospecha de malignidad
3. Síntomas como picor o dolor
4. Aumento de tamaño y/o cambio de color
5. Sangrado, infección o ulceración de la lesión

## RECOMENDACIONES PRÁCTICAS LESIONES CUTÁNEAS BENIGNAS

1. Derivar siempre que exista duda diagnóstica
2. Preguntar siempre a los pacientes por historia de cambio de color o tamaño en la lesión o si es lesión «de novo»
3. Nunca tratar sin seguridad diagnóstica, preferible derivar antes
4. Regla ABCDE para sospechar melanoma:
  - A: asimetría
  - B: bordes
  - C: color
  - D: diámetro superior a 6 mm (hay melanomas de menos de 6 mm)
  - E: evolución (cambio o aparición «de novo»)
  - F: *funny* (raro o diferente de las demás lesiones: «signo patito feo»)

## RESUMEN

	QUERATOSIS SEBORREICAS	FIBROMAS O ACROCORDONES	NEVUS	ANGIOMA	DERMATOFIBROMAS
Clinica	Máculas o pápulas color marrón	Lesiones pedunculadas color carne	Lesiones cutáneas hiperpigmentadas	Pápulas rojizas	Nódulos hiperpigmentados
Diagnóstico	Clínico	Clínico	Clínico y dermatoscópico	Clínico	Clínico
Tratamiento	Crioterapia	Crioterapia o extirpación	Extirpación de la lesión entera	Extirpación	Extirpación
Derivación	Duda diagnóstica	Duda diagnóstica	Sospecha de malignidad	Duda diagnóstica	Sospecha de malignidad

## BIBLIOGRAFÍA

1. García B, Gómez S. Tumores cutáneos benignos. En: Molina A, Clemente A, Borregón P, García J, Santana N. Manual de Dermatología para residentes. Editorial Glosa SL; p.620-629.
2. Mas A, Vázquez-López F. Tumores melanocíticos benignos. En: Molina A, Clemente A, Borregón P, García J, Santana N. Manual de Dermatología para residentes. Editorial Glosa SL; p.632-642.
3. Fonseca E. Tumores melanocíticos. En: Ferrándiz C. Dermatología Clínica. Elsevier España SL, 2009; p.381-389.



I+D+i  
NACIONAL

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**.<sup>1</sup>
- **Bilaxten** combina una elevada **potencia antihistamínica**<sup>2</sup> con una **seguridad similar a placebo**,<sup>3,4,5</sup> **respetando la vida activa** del paciente.<sup>3,4</sup>
- **Bilaxten 20 mg** en **toma única diaria** tiene un rápido inicio de acción (1 hora) y **mantiene su eficacia durante al menos 24 horas**.<sup>6</sup>
- **Bilaxten 20 mg** **no afecta** a la capacidad de **conducción** incluso a **dosis doble** de la recomendada.<sup>1,7</sup>



**FAES FARMA**



**BILAXTEN**  
bilastina

Innovación antihistamínica

Clasificación por órganos del sistema		Bilastina 20 mg N=1697	Bilastina cualquier dosis N=2525	Placebo N=1362
<b>Frecuencia</b>	<b>Reacción adversa</b>			
<b>Infecciones e infestaciones</b>				
<i>Poco frecuentes</i>	<i>Herpes labial</i>	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
<b>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</b>				
<i>Poco frecuentes</i>	<i>Aumento de apetito</i>	10 (0,59%)	11 (0,44%)	7 (0,51%)
<b>Trastornos psiquiátricos</b>				
<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%)
<b>Trastornos del oído y del laberinto</b>				
<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%)
<b>Trastornos cardíacos</b>				
<i>Poco frecuentes</i>	<i>Bloqueo de rama derecha</i>	4 (0,24%)	5 (0,20%)	3 (0,22%)
	<i>Aritmia sinusal</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%)
<b>Trastornos del sistema nervioso</b>				
<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%)
<b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b>				
<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%)
<b>Trastornos gastrointestinales</b>				
<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%)
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>				
<i>Poco frecuentes</i>	<i>Prurito</i>	2 (0,12%)	4 (0,16%)	2 (0,15%)
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>				
<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%)
<b>Exploraciones complementarias</b>				
<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%)

**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 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. **4.3 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.e.j., 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<sub>max</sub> 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<sub>max</sub> 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

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 (≥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. **4.9 Sobre dosis:** La información relacionada con sobre dosis 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 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. Carboximetilalmidón sódico (tipo A) (derivado de patata). Sílice coloidal anhidra. Estearato magnésico. **6.2 Incompatibilidades:** No procede. **6.3 Periodo 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 blister, 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 blister contiene 10 comprimidos. Los blisters 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.** 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, 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, Ziegelmayer P, Ziegelmayer 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.