

# Patología ungueal y oral

# Patología ungueal y oral

**Dra. Laura Miguel Gómez**

Servicio de Dermatología  
Hospital Univ. Ramón y Cajal. Madrid

*Coordinadores*

**Dr. Sergio Vañó**  
**Dr. Pedro Jaén**

# PATOLOGÍA UNGUEAL Y ORAL

Los motivos de consulta relacionadas con la patología oral y ungueal son muy frecuentes en el día a día tanto del médico de Atención Primaria como del dermatólogo, y debemos estar entrenados para realizar un correcto diagnóstico y tratamiento. En este capítulo vamos a abordar las enfermedades orales y ungueales que más frecuentemente afectan a la población general. Dentro de las alteraciones en la mucosa oral, destacan la glosodinia o síndrome de la boca urente, aftas o úlceras bucales, candidiasis oral y lesiones precancerosas tales como la leucoplasia oral vellosa. Englobando al grupo de patologías ungueales, se encuentran la distrofia ungueal, el hematoma subungueal, cuyo diagnóstico diferencial incluirá las lesiones pigmentadas de la matriz ungueal, y la onicomicosis.

## VISION GENERAL DE LA ENFERMEDAD

**Tabla 1** Características generales de la glosodinia y las aftas orales

	GLOSODINIA	AFTAS ORALES
<b>Descripción</b>	Sensación de escozor y dolor tanto en la lengua como en la cavidad oral, sin obtener una causa orgánica que lo justifique en la exploración física	Lesiones vesículo-ulcerosas localizadas en la cavidad oral
<b>Presentación clínica</b>	No se objetivan lesiones cutáneas	Vesículas y/o úlceras redondeadas que asientan sobre una base eritematosa y fondo amarillento, la mayoría de los casos de escasa profundidad
<b>Diagnóstico</b>	De exclusión. Descartar enfermedades sistémicas como diabetes o enfermedad de Sjögren y carencias de hierro, folatos o de complejos vitamínicos	Historia clínica y exploración física. Analítica completa con anticuerpos anticeliaca, recuentos vitamínicos y serologías incluyendo VIH
<b>Tratamiento</b>	Sintomático. Explicar la benignidad del proceso. Anestésicos tópicos. Terapias cognitivo-conductuales. Antidepresivos	Dependiendo de la causa se utilizarán corticoides tópicos, anestésicos tópicos, antiinflamatorios orales, colchicina oral, inmunosupresores, dieta exenta de gluten, aportes vitamínicos

**Tabla 3** Características generales de distrofia ungueal y hematoma subungueal

	DISTROFIA UNGUEAL	HEMATOMA SUBUNGUEAL
<b>Descripción</b>	Alteración de la morfología del lecho y de la matriz ungueal debido a múltiples etiologías, más frecuentemente asociada a traumatismos, dando lugar a una deformidad de la uña	Acúmulo de sangre debajo de la lámina ungueal generalmente debido a un traumatismo
<b>Presentación clínica</b>	Varias presentaciones clínicas: surcos longitudinales, fisuración de la lámina, coloración amarillo-marronácea, aumento del grosor de la uña, entre otras	Mancha rojiza marronácea con punteado rojizo periférico debajo de la lámina ungueal
<b>Diagnóstico</b>	Historia clínica y examen físico. Descartar infección fúngica	Historia clínica y examen físico. Realizar diagnóstico diferencial con lesiones pigmentadas de la matriz ungueal (nevus y melanoma)
<b>Tratamiento</b>	Tratamiento de la enfermedad subyacente. Laca de uñas (que contengan urea)	Abstención terapéutica. Si es muy doloroso, drenaje

**Tabla 2** Características generales de la candidiasis oral y la leucoplasia oral vellosa

	CANDIDIASIS ORAL	LEUCOPLASIA ORAL VELLOSA
<b>Descripción</b>	Infección micótica producida por sobrecrecimiento en la cavidad oral de <i>Candida sp.</i> Más frecuentemente implicada es la <i>C. albicans</i>	Lesión precancerosa blanquecina localizada en la cavidad oral. Relacionada con diversos factores, entre ellos, el tabaco y el virus de Epstein-Barr
<b>Presentación clínica</b>	Pseudomembranas y parches blanquecinos en estructuras orales. Áreas eritematosas y brillantes	Placa blanquecina de bordes bien delimitados de superficie rugosa y que no se elimina al raspado, más frecuentemente localizada en caras laterales de la lengua
<b>Diagnóstico</b>	Historia clínica y exploración física. Cultivo de saliva y de las lesiones orales	Estudio anatomopatológico
<b>Tratamiento</b>	Antifúngicos tópicos como nistatina y sistémicos como fluconazol o clotrimazol	En lesiones de bajo riesgo: láser de CO <sub>2</sub> , crioterapia. En lesiones de alto riesgo: cirugía. En todas: seguimiento periódico

**Tabla 4** Características generales de la onicomicosis

	ONICOMICOSIS
<b>Descripción</b>	Infección fúngica superficial de la uña que cursa con alteración en la coloración y en el grosor de la lámina ungueal
<b>Presentación clínica</b>	Coloración blanquecina, amarillo-marronácea y fragilidad ungueal con fisuración y aumento del grosor de la uña
<b>Diagnóstico</b>	Cultivo de lámina ungueal
<b>Tratamiento</b>	Antifúngicos tópicos y orales

### Glosodinia

→ **Descripción:** la glosodinia, también llamada síndrome de la boca urente, se define como sensación de ardor, escozor y dolor en la cavidad oral, siendo la lengua la mayor afectada, sin objetivarse mediante el examen físico patología orgánica subyacente (Fig. 1). Se engloba dentro de los trastornos sensitivos cutáneos en los cuales el paciente refiere sensaciones molestas sin observarse ninguna lesión aparente. La mayoría de los pacientes presenta alguna alteración de tipo psicológica o psiquiátrica, aunque también existen estudios relacionándola con trastornos neurológicos que afectan al gusto. La prevalencia de esta enfermedad se encuentra en torno al 0,7-15%, siendo más frecuente en mujeres mayores de 55 años<sup>1</sup>.

→ **Presentación clínica:** las formas clínicas son variables. El paciente nos explicará síntomas pero no veremos signos objetivables. En muchas ocasiones es difícil incluso para el propio paciente explicarnos las molestias que experimenta en la cavidad oral, y el relato está muy influido por su propia personalidad. Los síntomas comunes que podemos encontrar son: dolor y quemazón, sobre todo de la lengua y del paladar, acompañados de sequedad, aún objetivando un volumen salival normal, alteración en la percepción de los sabores, sensación de cuerpo extraño, síntomas psiquiátricos como depresión, patología dental que el paciente relaciona con el inicio de los síntomas, e incluso en torno al 20% de los afectados por este síndrome presentan cancerofobia, es decir, atribuyen sus síntomas a una enfermedad neoplásica.

→ **Diagnóstico:** el diagnóstico de glosodinia es de exclusión. Es necesario descartar enfermedades sistémicas como son la diabetes, síndrome de Sjögren que cursa con disminución de la salivación y sequedad asociada, déficits vitamínicos, entre otros. Desde las consultas de Atención Primaria se puede iniciar el estudio analítico solicitando hemograma, glucemia, hierro, ferritina sérica, folatos, vitamina B12, zinc, anticuerpos séricos del síndrome de Sjögren y frente a *H. pylori*, anticuerpos antitiroideos. También es necesario descartar infección por *Candida sp.* mediante un cultivo.

→ **Tratamiento:** es necesario explicar al paciente la benignidad del cuadro. Se han utilizado anestésicos tópicos como es la capsaicina mediante 3-4 aplicaciones al día, antidepresivos tricíclicos como amitriptilina comenzando con dosis de 5-10 mg/día por la noche, terapias cognitivo-conductuales y apoyo psicológico y familiar.

**Figura 1** Exploración física sin lesiones mucosas en una paciente diagnosticada de glosodinia



## AFTAS ORALES

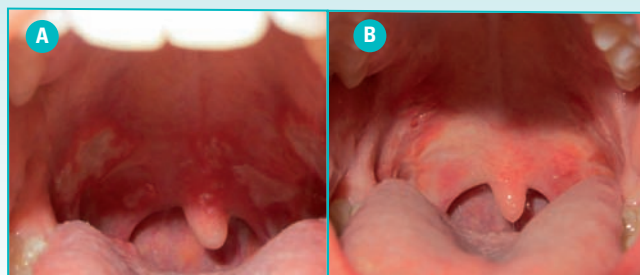
→**Descripción:** las aftas orales consisten en lesiones vesículo-ulcerosas que aparecen en mucosa oral, son dolorosas y curan, en ocasiones, de forma espontánea en 7-10 días, sin dejar cicatriz. El 80% de los casos se corresponden con aftas *minor*, son pequeñas y redondeadas úlceras que se autolimitan (Fig. 2). La prevalencia se encuentra en torno al 20% y en algunas series llega hasta el 50% de la población. Es un cuadro muy frecuente que se observa más en grupos socioeconómicos bajos. Afecta en mayor proporción a niños y al sexo femenino.

**Figura 2** Aftas orales en paladar duro y blando en una mujer de mediana edad



→**Presentación clínica:** las formas clínicas se dividen en tres:

1. **Aftas *minor*:** úlceras de menos de 1 cm de diámetro, cubiertas de un exudado fibrinoso amarillento y rodeadas por un halo eritematoso.
2. **Aftas *major*:** úlceras de más de 1 cm de diámetro y de mayor profundidad. Pueden coalescer dando lugar a una gran úlcera oral (Fig. 3a).
3. **Aftas orales herpetiformes:** pequeñas vesículas arracimadas sobre base eritematosa que tienden a la coalescencia, pudiendo romperse y dando lugar a pequeñas úlceras<sup>2</sup>.



**Figura 3** Aftas orales *major* en mujer de 23 años diagnosticada de enfermedad de Behcet, antes y después del tratamiento con corticoides orales a dosis de 0,5 mg/kg/día (a las dos semanas del inicio del tratamiento)

→**Diagnóstico:** las causas pueden ser múltiples, desde traumatismos, enfermedades autoinmunes como es la enfermedad de Behcet, déficits vitamínicos, infección herpética, enfermedad celíaca, enfermedades inflamatorias gastrointestinales e infección por VIH, entre otros. Se solicitará analítica con hemograma, niveles de hierro, ácido fólico, vitaminas B6 y B12 y anticuerpos anticeliaca. También se hará tinción de Tzanck y cultivos virales si la sospecha es de infección herpética, y se derivará al dermatólogo para realización de biopsia si los datos analíticos no orientan el diagnóstico.

→**Tratamiento<sup>2</sup>:** dependiendo de la causa. Los tratamientos tópicos incluyen corticoides y anestésicos en formulación, como por ejemplo triamcinolona al 0,1% y lidocaína al 2% en orabase, aplicado 3 veces al día. Fármacos sistémicos como ibuprofeno 600 mg cada 8 horas, prednisona a razón de 0,5-1 mg/kg de peso en pauta descendente (Fig. 3b), colchicina u otros inmunosupresores.

## CANDIDIASIS ORAL

→**Descripción:** se trata de una infección fúngica de la cavidad oral causada por *Candida sp.*, más comúnmente por *Candida albicans*. Se trata de una levadura presente en la flora habitual de nuestra mucosa oral, sin embargo, cuando se altera el equilibrio entre los microorganismos que habitan en ella, se produce un sobrecrecimiento de *Candida albicans*. Esto puede ocurrir cuando se administran antibióticos (Fig. 4), cuando hay alteración en la inmunidad o con la hiposalivación.

→**Presentación clínica:** a la exploración física se observan placas y parches confluentes en forma de pseudomembrana blanquecina que se desprende al raspado en la cavidad oral. A su vez también puede aparecer en forma de áreas eritematosas brillantes en el paladar y dorso de lengua, acompañado de áreas depapiladas.

**Figura 4** Pseudomembrana blanquecina en dorso lingual que se desprende al raspado en una paciente con antecedentes de toma de antibióticos orales, compatible con candidiasis oral



→**Diagnóstico:** el diagnóstico se realiza mediante la historia clínica y la exploración demostrando la desaparición de las lesiones con el raspado utilizando un depresor lingual. Sin embargo, el diagnóstico de certeza nos lo darán los cultivos de saliva y de las lesiones, que se pueden obtener mediante una torunda en las consultas de Atención Primaria.

→**Tratamiento:** se realiza mediante enjuagues con antifúngicos como nistatina con una frecuencia de 3-4 enjuagues al día durante 10-15 días. Se puede pautar antifúngicos sistémicos como fluconazol 100 mg al día durante dos semanas.

## LEUCOPLASIA ORAL VELLOSA

→**Descripción:** se trata de una lesión mucosa blanquecina precancerosa que presenta una prevalencia entre el 0,4-0,7% de la población. La distribución por sexos es de 3:1 más frecuente en varones que en mujeres, y se da con mayor frecuencia en pacientes fumadores y que ingieren alcohol. Más común entre la 4.<sup>a</sup>-7.<sup>a</sup> década de la vida. La importancia de este cuadro radica en que entre un 3 y un 17% desarrollan un cáncer epidermoide de mucosa oral. También se ha implicado como factor etiológico la infección por el virus de Epstein-Barr<sup>3</sup>.

→**Presentación clínica:** placa blanquecina de aspecto rugoso, de bordes bien delimitados generalmente, que no se desprende al raspado en la mucosa oral, más frecuentemente afectando a vestíbulos laterales y dorso lingual (Fig. 5).

**Figura 5** Leucoplasia oral vellosa afectando a dorso y cara lateral (zona de biopsia) de la lengua en una paciente fumadora. Por cortesía de Dra. L. Turrión



→**Diagnóstico:** se basa en la sospecha clínica y en la derivación por parte del médico de Atención Primaria para la realización de biopsia para descartar áreas de displasia. Es necesario realizar una correcta exploración física para descartar adenopatías regionales.

→**Tratamiento<sup>3</sup>:** la cirugía es el tratamiento de elección, sin embargo, en casos seleccionados donde no existen zonas de displasia o displasia leve, se puede intentar el tratamiento con láser de CO<sub>2</sub> o la crioterapia. Es necesario un seguimiento estrecho de estos pacientes.

## DISTROFIA UNGUEAL

- **Descripción:** es una alteración morfológica en la estructura ungueal, tanto de la lámina como de la matriz, debida a múltiples etiologías, sin embargo son los microtraumatismos repetidos la causa más frecuentemente asociada (Fig. 6). También están implicados en ocasiones, la infección fúngica, los productos cosméticos o incluso diversos fármacos como son los antineoplásicos.
- **Presentación clínica:** la presentación clínica puede ser muy diversa. Se observan alteraciones en la lámina ungueal como son los surcos longitudinales y fisuraciones distales con aumento del grosor de la uña. La uña puede adquirir una coloración amarillenta-marróncea.
- **Diagnóstico:** se realizará basándonos en una buena historia clínica y exploración física. En ocasiones es necesario descartar infección fúngica asociada mediante la realización de un cultivo de la uña.
- **Tratamiento<sup>4</sup>:** si la matriz está dañada, el tratamiento se basará en fortalecer la lámina ungueal a diario mediante el uso de laca de uñas que contengan urea. Cuidados podológicos.

## HEMATOMA SUBUNGUEAL

- **Descripción:** consideramos hematoma subungueal a la colección hemática contenida bajo la lámina ungueal debido, en la mayoría de las ocasiones, a un traumatismo de la zona. Sin embargo, también se ha asociado con alteraciones en la coagulación, fármacos o endocarditis (hemorragias en astilla). Aparece con mayor frecuencia en personas jóvenes y deportistas debido al microtraumatismo continuo con zapatilla deportiva, sin embargo, puede aparecer a todas las edades con independencia del sexo.
- **Presentación clínica:** podremos ver una mancha roja y marróncea debajo de la lámina ungueal, con puntado rojizo periférico correspondiente a zonas hemáticas (Fig. 7).
- **Diagnóstico<sup>5</sup>:** se basa en la anamnesis, reinterrogando sobre posibles traumatismos en esa localización, y en la exploración física. Es necesario realizar un diagnóstico diferencial con lesiones pigmentadas de la matriz ungueal, tales como nevus de la matriz y melanoma ungueal (Figs. 8 y 9). En ocasiones es difícil distinguirlo de este tipo de lesiones debido a que en las consultas de Atención Primaria no se dispone de un dermatoscopio, sin embargo hay datos que nos pueden ayudar (Tabla 5).
- **Tratamiento:** abstención terapéutica o drenaje si es muy doloroso. Si existen dudas con respecto al diagnóstico es necesario la derivación por parte del médico de Atención Primaria a consultas de Dermatología.

Tabla 5 Características generales de hemorragia subungueal, nevus de la matriz y melanoma ungueal

	HEMORRAGIA SUBUNGUEAL	NEVUS DE LA MATRIZ	MELANOMA UNGUEAL
<b>Color</b>	Rojizo-marrónceo	Marrón	Marrón-negruzco
<b>Homogeneidad</b>	Homógeno en el color	Banda longitudinal homogénea en el color y en la morfología	Heterogéneo en el color y en la morfología
<b>Localización</b>	En cualquier lugar de la lámina ungueal	En contacto con el eponiquio o parte proximal de la lámina ungueal	En contacto con el eponiquio. Puede afectar a partes blandas periungueales
<b>Desplazamiento con el crecimiento de la uña</b>	Sí	No	No

## ONICOMICOSIS

- **Descripción:** se describe como una infección fúngica de la unidad ungueal debido a dermatofitos (*Trichophyton rubrum*) (Fig. 10), mohos no dermatofitos y levaduras (*Candida albicans*). Los dermatofitos son los más frecuentemente implicados, en torno al 68% del total de las onicomicosis, seguidos de las levaduras con un 29% y los mohos no dermatofitos el 3%. Los factores de riesgo implicados son la edad avanzada, inmunodeficiencias, diabetes, utilización de piscinas y vestuarios comunes<sup>6</sup>.
- **Presentación clínica:** se observará un cambio en la coloración ungueal tornándose a amarilla-marróncea o blanquecina con alteraciones en la estructura apareciendo fisuraciones longitudinales y estrías, y comprometiendo la fragilidad de la lámina.
- **Diagnóstico:** se realizará mediante una completa anamnesis interrogando sobre enfermedades de base, hábitos personales y profesión del paciente. Se solicitará a través de las consultas de Atención Primaria un cultivo ungueal.
- **Tratamiento<sup>6</sup>:** el tratamiento sistémico con antifúngicos orales es casi siempre mejor que el tópico. La combinación de tratamiento tópico y sistémico puede acortar el tiempo de tratamiento. Entre los fungicidas tópicos disponemos de amorolfina en forma de laca ungueal con 1-2 aplicaciones semanales durante 6 meses para las uñas de las manos, y entre 9 y 12 meses en los pies. Y como antifúngico sistémico, la terbinafina a dosis de 250 mg/día con un mínimo de 6 semanas en las uñas de las manos y de 12 semanas en las de los pies.

Figura 6 Onicodistrofia en un varón de 22 años debido a un traumatismo

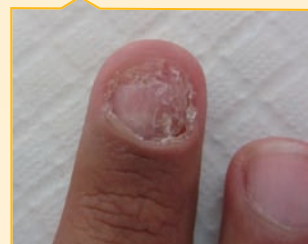


Figura 7 Dos presentaciones clínicas distintas de hematomas subungueales. Por cortesía de las Dras. A. Hermosa y L. Turrión

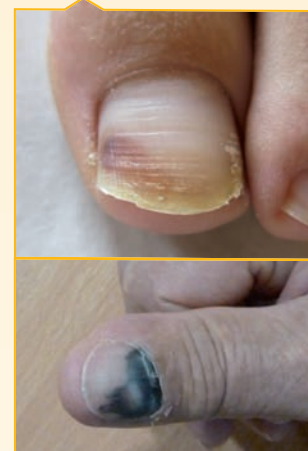


Figura 8 Nevus de la matriz ungueal. Se observa la homogeneidad del pigmento. Por cortesía de la Dra. A. Hermosa

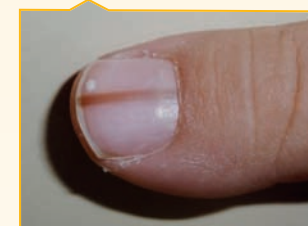


Figura 9 Melanoma ungueal. Afectación severa de la estructura ungueal. Por cortesía de la Dra. A. Hermosa



Figura 10 Onicomicosis del primer dedo del pie derecho debido a *Trichophyton rubrum*





## 2 PERFIL DEL PACIENTE TÍPICO

### Presentación clínica de glosodinia y aftas orales

	GLOSODINIA	AFTAS ORALES
<b>Sexo</b>	Sexo femenino	Sexo femenino
<b>Edad</b>	>55 años	Infancia y adolescencia
<b>Comorbilidades</b>	Enfermedades psiquiátricas (depresión, ansiedad). Enfermedades odontológicas	Déficits vitamínicos, enfermedad celíaca, enfermedades inflamatorias intestinales, enfermedades autoinmunes
<b>Síntomas</b>	Dolor, escozor y ardor	Escozor y dolor
<b>Evolución de los síntomas</b>	Crónico	7-10 días

### Presentación clínica de candidiasis oral y leucoplasia oral vellosa

	CANDIDIASIS ORAL	LEUCOPLASIA ORAL VELLOSA
<b>Sexo</b>	Ambos sexos	Varón 3:1 Mujer
<b>Edad</b>	Variable	4.ª-7.ª década
<b>Comorbilidades</b>	Alteraciones en la inmunidad, hiposalivación, utilización de antibióticos	Enfermedades neoplásicas de la cavidad oral. Alcoholismo y tabaquismo
<b>Síntomas</b>	Escozor y dolor a la deglución	Asintomática
<b>Evolución de los síntomas</b>	15 días	Crónico

## 3 DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL

	DISTROFIA TRAUMÁTICA	HEMATOMA SUBUNGUEAL	ONICOMICOSIS
<b>Sexo</b>	Ambos sexos	Ambos sexos	Ambos sexos
<b>Edad</b>	Adultos	Jóvenes	Adultos
<b>Comorbilidades</b>	Microtraumatismos, infección fúngica	Microtraumatismos	Diabetes, edad avanzada, uso de piscinas y duchas colectivas
<b>Síntomas</b>	Asintomático. Si uña encarnada, dolor	Asintomático, en ocasiones, dolor	Asintomático
<b>Evolución de los síntomas</b>	Crónico	4-6 meses	6-12 meses

## RECOMENDACIONES PRÁCTICAS

### Recomendaciones prácticas de las lesiones orales

GLOSODINIA	AFTAS ORALES	CANDIDIASIS ORAL	LEUCOPLASIA ORAL VELLOSA
<ol style="list-style-type: none"> <li>No todo dolor en la cavidad oral sin observarse lesiones significa que el paciente tenga una alteración psiquiátrica</li> <li>Deben descartarse otras enfermedades antes de llegar a su diagnóstico</li> <li>Establecer relación de empatía con el paciente</li> <li>Explicar la benignidad del proceso</li> <li>Sugerirle la necesidad de ser visto por un psiquiatra</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Sospechar de una lesión que no cura en cavidad oral y derivar al especialista en caso de duda</li> <li>Sospechar de unas úlceras de gran tamaño y su posible asociación con otras enfermedades</li> <li>Realizar diagnóstico diferencial con infección herpética</li> <li>No olvidarse de solicitar anticuerpos anticeliaca</li> <li>Revisar al paciente en sucesivas visitas si las aftas no son las típicas</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Saber que una lesión blanquecina que se desprende al raspado es muy sugestiva de este diagnóstico</li> <li>Revisar bien la cavidad oral en busca de otras lesiones</li> <li>Preguntar sobre uso de antibióticos los días previos</li> <li>Descartar posibles enfermedades concomitantes como diabetes</li> <li>Descartar que no esté afectado el esófago</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Sospechar ante una lesión que no cura en cavidad oral</li> <li>Cuidado con úlceras en paciente fumador y/o alcohólico</li> <li>Explorar bien en busca de adenopatías regionales</li> <li>Preguntar sobre síntomas constitucionales como pérdida de peso o apetito</li> <li>Sospechar ante una lesión blanquecina que no se desprende al raspado</li> </ol>

### Recomendaciones prácticas de las lesiones ungueales

DISTROFIA TRAUMÁTICA	HEMATOMA SUBUNGUEAL	ONICOMICOSIS
<ol style="list-style-type: none"> <li>Sospechar si es muy dolorosa y descartar que esté encarnada</li> <li>Sospechar si es de color negruzco</li> <li>Sospechar este diagnóstico si se afectan sobre todo las uñas de los primeros dedos de ambos pies</li> <li>Aconsejar acudir periódicamente al podólogo</li> <li>No usar zapatos estrechos ni realizar manicuras agresivas</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Sospechar si no se desliza con el crecimiento de la uña</li> <li>Sospechar si no ha habido antecedente traumático</li> <li>Sospechar si presenta coloración negruzca y si afecta a partes blandas periungueales</li> <li>Si presenta dolor puede realizarse drenaje para descomprimir</li> <li>Derivar ante duda diagnóstica</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Pensar en ella en pacientes de edad avanzada con cambios en la coloración de las uñas</li> <li>Realizar tratamientos prolongados siendo más efectivos los antifúngicos sistémicos</li> <li>Sospechar si presenta coloración negruzca y alteraciones en la morfología ungueal</li> <li>Si recurrencia volver a tomar cultivo ungueal</li> <li>Recoger cultivo ungueal antes del inicio del tratamiento</li> </ol>

## 4 CRITERIOS DE DERIVACIÓN

### Criterios de derivación de la patología oral

GLOSODINIA	AFTAS ORALES
<ol style="list-style-type: none"> <li>No respuesta al tratamiento</li> <li>Aparición de lesiones visibles</li> <li>Insistencia del paciente ante la ansiedad que presenta</li> <li>Duda diagnóstica</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>No respuesta al tratamiento</li> <li>Evolución tórpida</li> <li>Alta recurrencia</li> <li>Sospecha de asociación con enfermedad sistémica</li> <li>Duda diagnóstica</li> </ol>

CANDIDIASIS ORAL	LEUCOPLASIA ORAL VELLOSA
<ol style="list-style-type: none"> <li>No respuesta al tratamiento</li> <li>Alta recurrencia</li> <li>Duda diagnóstica</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Realización de biopsia</li> <li>Duda diagnóstica</li> </ol>

### Criterios de derivación de la patología ungueal

DISTROFIA TRAUMÁTICA	HEMATOMA SUBUNGUEAL	ONICOMICOSIS
<ol style="list-style-type: none"> <li>Uña encarnada y dolorosa</li> <li>Alteraciones severas de la estructura ungueal</li> <li>Coloración negruzca</li> <li>Duda diagnóstica</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>No avanza con el crecimiento de la uña en las sucesivas revisiones</li> <li>Alteración en la estructura ungueal</li> <li>No se observa coloración rojiza</li> <li>Duda diagnóstica</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>No respuesta al tratamiento</li> <li>Alteraciones en la estructura ungueal</li> <li>Alta recurrencia</li> <li>Duda diagnóstica</li> </ol>

## RESUMEN

### LESIONES ORALES

	GLOSODINIA	AFTAS ORALES	CANDIDIASIS ORAL	LEUCOPLASIA ORAL VELLOSA
<b>Perfil paciente</b>	Mujer posmenopáusica	Niños-jóvenes	Variable	Varones 4. <sup>a</sup> -7. <sup>a</sup> década
<b>Clínica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>No lesiones</li> <li>Ardor, escozor</li> <li>Crónico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vesículas y/o úlceras con halo eritematoso</li> <li>Escozor, dolor</li> <li>7-10 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pseudomembrana blanquecina y parches blanquecinos</li> <li>Escozor</li> <li>15 días</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Placa blanquecina que no se desprende al raspado</li> <li>Asintomático</li> <li>Crónico</li> </ul>
<b>Diagnóstico</b>	Clínico	Clínico	Cultivo microbiológico	Estudio anatomopatológico
<b>Tratamiento</b>	Anestésico tópico +/- antidepresivos +/- terapia conductual	Corticoides +/- anestésicos tópicos +/- analgésicos orales +/- inmunosupresores	Antifúngicos tópicos y/o sistémicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cirugía</li> <li>Láser de CO<sub>2</sub> y crioterapia si no hay displasia o es leve</li> </ul>
<b>Derivación</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>No respuesta al tratamiento</li> <li>Aparición de lesiones visibles</li> <li>Insistencia del paciente ante la ansiedad que presenta</li> <li>Duda diagnóstica</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>No respuesta al tratamiento</li> <li>Evolución tórpida</li> <li>Alta recurrencia</li> <li>Sospecha de asociación con enfermedad sistémica</li> <li>Duda diagnóstica</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>No respuesta al tratamiento</li> <li>Alta recurrencia</li> <li>Duda diagnóstica</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Realización de biopsia</li> <li>Duda diagnóstica</li> </ol>
<b>Recomendaciones</b>	Explicar la benignidad del cuadro, empatía con el paciente, descartar otras enfermedades	Solicitar anticuerpos anticeliaquía, descartar asociación con enfermedades sistémicas	Se desprende al raspado, tener en cuenta la posibilidad de asociación con diabetes	Sospechar ante lesión que no cura, tiene relación con el tabaco y el alcohol, explorar adenopatías

### LESIONES UNGUEALES

	DISTROFIA UNGUEAL	HEMATOMA SUBUNGUEAL	ONICOMICOSIS
<b>Perfil paciente</b>	Adultos	Jóvenes y adultos	Edad avanzada
<b>Clínica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Alteraciones en la estructura de la uña</li> <li>Asintomática, dolor en uñas encarnadas</li> <li>Crónico</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mancha rojiza-marronácea subungueal</li> <li>Asintomática o dolorosa</li> <li>4-6 meses</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fisuraciones y estrías longitudinales. Cambio en la coloración de la lámina</li> <li>9-12 meses</li> </ul>
<b>Diagnóstico</b>	Clínico	Clínico	Cultivo microbiológico
<b>Tratamiento</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Laca ungueal con urea y cuidados podológicos</li> <li>Cirugía si uña encarnada</li> </ul>	Abstención o drenaje si dolor	Antifúngicos sistémicos y tópicos
<b>Derivación</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Uña encarnada y dolorosa</li> <li>Alteraciones severas de la estructura ungueal</li> <li>Coloración negruzca</li> <li>Duda diagnóstica</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>No avanza con el crecimiento de la uña en las sucesivas revisiones</li> <li>Alteraciones de la estructura ungueal</li> <li>No se observa coloración rojiza</li> <li>Duda diagnóstica</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>No respuesta al tratamiento</li> <li>Alteraciones de la estructura ungueal</li> <li>Alta recurrencia</li> <li>Duda diagnóstica</li> </ol>
<b>Recomendaciones</b>	Aconsejar al paciente cuidados podológicos y no usar zapatos estrechos, descartar que esté encarnada	Sospechar si no se desliza con el crecimiento de la uña, descartar melanoma ungueal. Ante la duda, derivar a Dermatología	Realizar cultivo microbiológico antes del inicio de tratamiento, los antifúngicos sistémicos son más efectivos que los tópicos

## BIBLIOGRAFÍA

- Brufau-Redondo C, Martín-Brufau R, Corbalán-Velez R, Concepción-Salesa A. Síndrome de la boca urente. *Actas Dermosifiliogr.* 2008;99:431-40.
- Rioboo Crespo M, Bascones Martínez A. Aftas de la mucosa oral. *Av. Odontostomatol.* 2011;27(2):63-74.
- Martorell-Calatayud A, Botella-Estrada R, Bagán-Sebastián JV, Sanmartín-Jiménez O, Guillén-Barona C. La leucoplasia oral: definición de parámetros clínicos, histopatológicos y moleculares y actitud terapéutica. *Actas Dermosifiliogr.* 2009;100:669-84.
- Fierro-Arias L, Alcántara-Ramírez V, Bonifaz A, Ponce-Olivera RM. Distrofia ungueal media canaliforme de Heller. *Dermatol Rev Mex.* 2013;57:267-270.
- Abelláneda C, Dalmau J, Gómez M, Navarra R, Martín-Urda MT. Pigmentaciones ungueales: diagnóstico dermatoscópico. *Med Cutan Iber Lat Am.* 2011;39(6):247-254.
- Larruskain Garmendia J, Indígoras Viedma P, Mendiola Arza J. Onicomicosis: diagnóstico y tratamiento. *Inf Ter Sist Nac Salud.* 2008;32:83-92.



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 **rinokonjuntivitis 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 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>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%)
<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-glutamilttransferasa</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.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<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 perinatales 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 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 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 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 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 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.

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 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 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 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 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.