

# Psoriasis y dermatitis seborreica

# Psoriasis y dermatitis seborreica

**Dra. M<sup>a</sup> Asunción Ballester Martínez**

Servicio de Dermatología  
Hospital Univ. Ramón y Cajal. Madrid

*Coordinadores*

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

# PSORIASIS Y DERMATITIS SEBORREICA

La psoriasis es una enfermedad crónica que provoca una importante merma de la calidad de vida de los pacientes. Afecta a un 2% de la población, con similar prevalencia en ambos sexos. Las lesiones cutáneas de la enfermedad pueden acompañarse de manifestaciones articulares hasta en el 40% de los pacientes. Además, existen otros procesos sistémicos como la enfermedad cardiovascular, la enfermedad inflamatoria intestinal, el hígado graso no alcohólico o la patología psiquiátrica, más prevalentes entre los pacientes con psoriasis. Por tanto, se trata de una patología frecuente que requiere, para su adecuado manejo, un abordaje integral y un seguimiento individualizado y estrecho.

## DESCRIPCIÓN

La psoriasis es una enfermedad sistémica inflamatoria, de carácter crónico, con manifestaciones cutáneas y articulares. Aunque puede presentarse a cualquier edad, generalmente debuta en torno a los 15-30 años<sup>1,2</sup>.

Se considera un proceso multifactorial en el que, sobre una base genética que confiere una mayor predisposición, actúan distintos factores ambientales capaces de desencadenar los brotes de la enfermedad. Se han descrito múltiples alelos de susceptibilidad genética, como el HLA-Cw6, así como otros genes que codifican para interleucinas como la IL-12 e IL-23, implicadas en la enfermedad.

Entre los factores ambientales capaces de desencadenar los brotes de psoriasis, se encuentran algunos agentes infecciosos (*S. pyogenes*, *S. aureus*, *Candida*, retrovirus, etc.), los traumatismos (a través del conocido «fenómeno de de Koebner», por el cual, en áreas de traumatismo o cicatriz se reproducen lesiones típicas de la dermatosis), algunos fármacos (litio, betabloqueantes, antiinflamatorios no esteroideos, tetraciclinas...), agentes tóxicos (tabaco) y otros factores como el estrés o el clima (ambientes fríos y secos)<sup>3</sup>.

Tabla 1 Psoriasis. Visión general de la enfermedad

<b>Descripción</b>	Enfermedad crónica inflamatoria con manifestaciones cutáneas y articulares, que afecta al 2% de la población
<b>Presentación clínica</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Forma más frecuente (70-80%): Psoriasis vulgar;</b> placas eritematodescamativas bien delimitadas en zonas de extensión y cuero cabelludo. Prurito escaso.</li> </ul> <p>Otras formas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Psoriasis invertida:</b> placas eritematosas en pliegues, escasa descamación periférica</li> <li>• <b>Psoriasis guttata:</b> pápulas eritematodescamativas en tronco y raíz de miembros</li> <li>• <b>Psoriasis pustulosa:</b> pústulas sobre base eritematosa; si generalizada, potencialmente grave</li> <li>• <b>Eritrodermia psoriásica:</b> afectación de más del 90% de la superficie corporal; potencialmente grave</li> <li>• <b>Psoriasis ungueal:</b> afectación de la lámina ungueal con <i>pitting</i>, manchas de aceite, onicólisis distal e hiperqueratosis subungueal</li> </ul>
<b>Diagnóstico</b>	Clínico. Biopsia cutánea en casos dudosos
<b>Tratamiento</b>	<p><b>Formas leves o moderadas.</b> Tratamiento tópico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Corticoides tópicos</li> <li>• Derivados de la vitamina D (calcipotriol, tacalcitol, calcitriol)</li> <li>• Retinoides (tazaroteno)</li> <li>• Inhibidores de la calcineurina (tacrolimus, pimecrolimus)</li> <li>• Combinaciones: corticoide + ácido salicílico o corticoide + calcipotriol</li> </ul> <p><b>Formas moderadas-graves.</b> Tratamiento sistémico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fototerapia (UVB-be, PUVA)</li> <li>• Retinoides (acitretino)</li> <li>• Metotrexato</li> <li>• Ciclosporina</li> <li>• Fármacos biológicos:             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF-<math>\alpha</math>): infliximab, etanercept y adalimumab</li> <li>- Inhibidores de las interleucinas 12 y 23: ustekinumab</li> </ul> </li> </ul>

## PRESENTACIÓN CLÍNICA

Existen distintas formas clínicas de psoriasis: las lesiones típicas de la psoriasis son las placas eritematodescamativas, bien delimitadas, con descamación gruesa nacarada, habitualmente asintomáticas o levemente pruriginosas. Se trata de lesiones que tienden a la cronicidad y que suelen cursar en brotes de ritmo estacional, mejorando en verano<sup>3,4</sup>. Las formas clínicas más habituales son:

→ **Psoriasis vulgar o en placas:** la forma más frecuente, presente en el 70-90% de los casos, caracterizada por la presencia de pápulas o placas eritematodescamativas bien delimitadas, con descamación gruesa blanquecina, asintomáticas o levemente pruriginosas, distribuidas simétricamente en las áreas de extensión de las extremidades, cuero cabelludo y región lumbosacra (Fig. 1).

→ **Psoriasis invertida:** son placas eritematosas mínimamente descamativas en la periferia, localizadas en los pliegues cutáneos (Fig. 2).

→ **Psoriasis en gotas (o «guttata»):** típica de pacientes jóvenes, cursa con pápulas eritematodescamativas en tronco y raíz de miembros. Suelen aparecer bruscamente tras infecciones estreptocócicas y regresar espontáneamente, aunque hasta un 40% de los pacientes desarrollan posteriormente psoriasis vulgar (Fig. 3).

→ **Psoriasis eritrodérmica:** es una forma generalizada con eritema que afecta a más del 90% de la superficie corporal. Puede asociar síntomas sistémicos (fiebre, malestar, etc.) por la pérdida de la homeostasis cutánea. Puede producirse tras la suspensión brusca del tratamiento esteroideo (Fig. 4).

→ **Psoriasis pustulosa:** ocurre aproximadamente entre un 2 y un 5% de los casos. Cursa con la presencia predominante de pústulas en lugar de las lesiones típicas. Puede clasificarse a su vez en:

Figura 1 Placas de psoriasis



Figura 2 Psoriasis invertida (detalle)



Figura 3 Psoriasis en gotas



Figura 4 Placas de psoriasis



## DIAGNÓSTICO

El diagnóstico de la psoriasis es eminentemente clínico, aunque la biopsia cutánea resulta útil en casos dudosos.

## TRATAMIENTO

**1. Psoriasis leve-moderada.** Suele manejarse con tratamiento tópico, que se basa en las siguientes opciones<sup>5</sup>, resumidas en la **Tabla 3**:

→ **Corticoides tópicos:** son los agentes más empleados, en monoterapia o combinados con otros tratamientos. Suelen emplearse corticoides de potencia alta o muy alta, salvo en pliegues y región facial o cuando se utilizan en niños. Se aplican una o dos veces al día hasta alcanzar la mejoría (máximo 2-4 semanas), evitando el uso continuado por sus posibles efectos secundarios (atrofia cutánea, estrías, telangiectasias, acné, foliculitis, púrpura posible absorción sistémica con fenómeno de Cushing, etc.).

→ **Derivados de la vitamina D** (calcipotriol, tacalcitol y calcitriol): utilizados una o dos veces al día, son alternativas eficaces y seguras a los corticoides tópicos. Pueden producir irritación cutánea y, aunque se han descrito casos de hipercalcemia e hipercalciuria asociados a estos agentes, son raros y se producen, sobre todo, por su uso incorrecto.

→ **Derivados de la vitamina A** (tazaroteno en gel al 0,05 y 0,1%), utilizados una vez al día en monoterapia o en combinación con corticoides tópicos. Pueden causar irritación cutánea, fotosensibilidad y teratogenicidad.

→ **Inhibidores de la calcineurina** (tacrolimus y pimecrolimus): son útiles para tratar áreas intertriginosas y región facial en estos pacientes, ya que no producen atrofia cutánea. Su efecto secundario más importante es la irritación local, que suele limitarse con el uso.

### → Asociaciones:

- **Betametasona y calcipotriol:** la asociación es más eficaz que cada uno de los principios por separado y presenta un mejor perfil de efectos secundarios. Puede utilizarse con una única aplicación diaria.
- **Corticoide y ácido salicílico:** el ácido salicílico permite una mayor penetración del corticoide en la piel, aumentando su eficacia. Debe utilizarse con precaución, evitando aplicarlo sobre áreas extensas, para disminuir el riesgo de intoxicación por salicílico.

• **Psoriasis pustulosa generalizada o de von Zumbusch:** eritema, generalizado sobre el que se forman rápidamente múltiples pústulas milimétricas. Suele acompañarse de fiebre, artralgias y malestar, pudiendo asociar también infecciones, alteraciones de la termorregulación, episodios trombóticos o alteraciones renales o hepáticas, por lo que requieren manejo hospitalario (Fig. 5).

• **Pustulosis palmo-plantar:** cursa con pústulas en palmas y plantas, acompañadas de hiperqueratosis. Afecta con mayor frecuencia a mujeres y fumadores (Fig. 6).

• **Acrodermatitis continua de Hallopeau:** forma infrecuente, con pústulas en las zonas distales de los dedos de manos y pies, pudiendo asociar alteraciones de la matriz ungueal en forma de distrofia ungueal o oniquia, o incluso afectar al hueso subyacente (osteólisis).

→ **Psoriasis ungueal:** ocurre hasta en un 80-90% de los pacientes, predominando en las uñas de las manos. Cursa con *pitting* (pequeños hoyuelos en la lámina ungueal), decoloración amarillenta o en «mancha de aceite» de la lámina ungueal, paroniquia, onicolisis o hiperqueratosis subungueal. La psoriasis ungueal suele ser bastante resistente al tratamiento (Fig. 7).

Además de la clínica cutánea previamente expuesta, hasta un 40% de los pacientes presentan además manifestaciones articulares, en forma de **artritis seronegativa**, con artritis oligoarticular asimétrica como patrón más frecuente.

Para la valoración de la gravedad de la psoriasis se utilizan fundamentalmente tres índices: superficie corporal afectada (BSA), PASI (*Psoriasis Area and Severity Index*) y DLQI (*Dermatology Life Quality Index*). Se considera psoriasis grave si cualquiera de estos índices tiene un valor superior a 10 («regla de los 10»).

Los principales diagnósticos diferenciales de la psoriasis se recogen en la **Tabla 2**.

## Tabla 2 Psoriasis. Diagnóstico diferencial

- 1. Dermatitis seborreica:** también presenta placas eritematodescamativas, pero mal delimitadas y con descamación más amarillenta, menos gruesa. Las lesiones se localizan en áreas seborreicas
- 2. Eczema numular:** cursa con placas eritematodescamativas mal delimitadas, con descamación fina, de morfología redondeada. Presenta prurito intenso y puede encontrarse en tronco y extremidades
- 3. Liquen plano:** pápulas eritematovioláceas intensamente pruriginosas, en zonas de flexión de extremidades

- 4. Liquen simple crónico:** placas eritematosas descamativas, con descamación más fina, que presentan intenso prurito
- 5. Micosis fungoide:** linfoma cutáneo que cursa con placas eritematosas con descamación más fina y menos blanquecina, de curso crónico, escasamente pruriginosas
- 6. Onicomiosis:** puede ser muy similar a la onicopatía por psoriasis, con hiperqueratosis subungueal y onicolisis distal. Tomar cultivo para hongos ante la duda

## Tabla 3 Tratamiento de las formas leves de psoriasis

Forma clínica	En placas	Ungueal	Cuero cabelludo	Invertida
Primera línea (brote)	Corticoide tópico (potencia moderada o alta) +/- análogo de vitamina D	Corticoide tópico potencia moderada o alta +/- análogo de la vitamina D +/- tazaroteno +/- ácido salicílico	Corticoide tópico potente (descostrar antes con ácido salicílico si escamas gruesas)	Corticoide tópico de baja potencia (curso corto) Inhibidores calcineurina
Primera línea (mantenimiento)	Análogo de vitamina D		Inhibidores de calcineurina Análogo de vitamina D	
Segunda línea	Tazaroteno		Análogo de vitamina D + corticoide tópico	Análogo de vitamina D

**2. Psoriasis moderada-grave.** Requiere tratamiento sistémico, que se basa en la fototerapia, los tratamientos clásicos y las nuevas terapias biológicas<sup>6</sup>.

→ **Fototerapia:** sobre todo se emplea la terapia con ultravioleta B de banda estrecha (UVB-be) y la fotoquimioterapia con radiación ultravioleta A con fotosensibilización previa con psoralenos (PUVA). Está contraindicada en enfermedades fotosensibles y síndromes genéticos que predisponen al desarrollo de cáncer de piel, ya que provoca fotoenvejecimiento y carcinogénesis a largo plazo.

- **UVB-be:** resulta una buena opción para la psoriasis en placas extensa, los casos de afectación moderada-grave en la que fracasan los tratamientos tópicos y la psoriasis en gotas. Suelen realizarse dos o tres sesiones semanales durante al menos 3 semanas, habitualmente en el entorno hospitalario. Es una alternativa segura en embarazo y lactancia.
- **PUVA:** es otro tratamiento eficaz para las formas extensas de psoriasis que se utiliza fundamentalmente para los casos refractarios a los corticoides tópicos y a la fototerapia con UVB-be. Para su utilización es necesario administrar un fármaco fotosensibilizante (psoraleno) por vía oral o tópica (PUVA tópica o PUVA baño), antes de la exposición a la luz UVA. Se utiliza la PUVA dos o tres veces a la semana hasta conseguir la mejoría. El psoraleno oral está contraindicado en hepatopatía.

Figura 5 Psoriasis pustulosa generalizada (detalle)



Figura 6 Pustulosis palmo-plantar (detalle)



Figura 7 Psoriasis ungueal



→ **Fármacos sistémicos convencionales:** se utilizan como primera opción para aquellos pacientes en los que haya fracasado el tratamiento tópico y la fototerapia. Son el metotrexato, la ciclosporina y el acitretino<sup>6,7</sup> (Tabla 4).

→ **Fármacos biológicos:** son fármacos que bloquean de forma específica algunos episodios inflamatorios implicados en la enfermedad. Pueden ser inhibidores del factor de necrosis tumoral (TNF- $\alpha$ ) e inhibidores de las interleucinas 12 y 23<sup>7</sup> (Tabla 5).

**Tabla 4** Tratamientos sistémicos convencionales de la psoriasis

Fármaco	Indicaciones	Posología	Efectos secundarios	Contraindicaciones	Embarazo y lactancia	Monitorización
Ciclosporina	Psoriasis extensa Psoriasis pustulosa Psoriasis palmo-plantar	2,5-5 mg/kg, 12-16 semanas	Hipertensión arterial Nefrotoxicidad Aumento del riesgo de cáncer cutáneo y linfoma	Hipertensión arterial no controlada, insuficiencia renal, malignidad activa y fototerapia concomitante o más de 200 sesiones de PUVA acumuladas	Categoría C	Analítica, placa tórax y serologías antes del tratamiento. Monitorizar función renal
Metotrexato	Eritrodermia psoriásica Psoriasis pustulosa Artropatía psoriásica	7,5 a 25 mg semanales, oral o i.m. Junto con ácido fólico	Gastrointestinales Mielosupresión Hepatotoxicidad Teratogenia	Embarazo y lactancia, hepatopatía, alcoholismo, patología renal grave, patología hematológica, inmunosupresión e infección activa	Categoría X Anticoncepción hasta 12 semanas tras el tratamiento	Analítica, serologías VIH, VHC y VHB y placa tórax antes del tratamiento. Analítica periódica. Si dosis acumulada mayor de 1-1,5 g, valorar biopsia hepática o fibroscan
Acitretino	Psoriasis moderada-grave Eritrodermia Formas pustulosas, Psoriasis palmo-plantar	10-50 mg diarios, vía oral	Xerosis Alteraciones del perfil lipídico y hepático Hipertensión intracraneal Artralgias, mialgias	Embarazo y lactancia, insuficiencia renal o hepática grave y dislipemia crónica grave	Categoría X. Evitar en edad fértil. Mantener anticoncepción hasta 3 años tras finalizar el tratamiento	Analítica con prueba de embarazo antes del inicio del tratamiento y de forma periódica

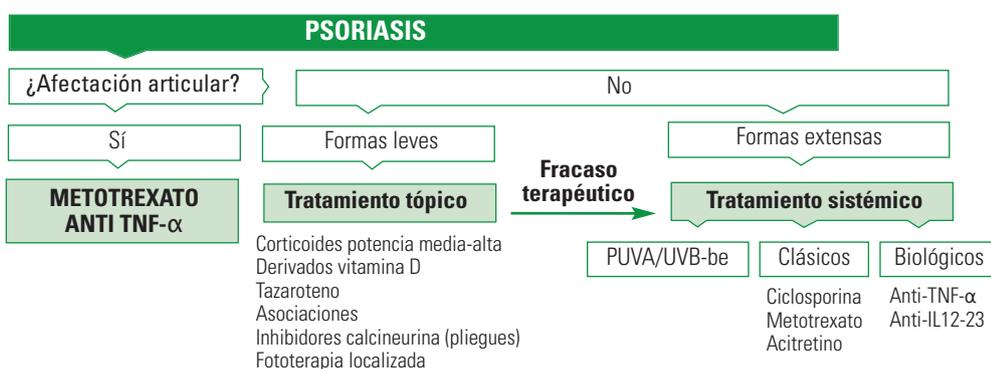
**Tabla 5** Tratamiento biológico de la psoriasis

Fármaco	Pauta de administración	Monitorización	Embarazo y lactancia	Efectos secundarios más frecuentes	Contraindicaciones
Infliximab (anti TNF- $\alpha$ )	5 mg/kg i.v. semanas 0, 2, 6 y luego cada 8 semanas	Antes del inicio, analítica con hemograma, perfil hepático y renal, serologías VIH, VHB, VHC, mantoux y placa tórax. Posteriormente analítica periódica con hemograma y perfil hepático	Categoría B	Cefalea, náuseas, reacciones infusionales, infecciones vías aéreas altas	Tuberculosis activa Antecedente de neoplasia Inmunodeficiencia Enfermedades desmielinizantes Insuficiencia cardíaca grado III/IV de la <i>New York Heart Association</i> (NYHA)
Etanercept (anti TNF- $\alpha$ )	50 mg s.c. dos veces/semana 3 meses y luego 50 mg semanales		Categoría B	Reacciones locales en el sitio de inyección, infecciones vías aéreas altas	
Adalimumab (anti TNF- $\alpha$ )	80 mg s.c. día 1, 40 mg día 8 y luego 40 mg cada 15 días		Categoría B	Infecciones vías altas	
Ustekinumab (anti IL-12/23)	45 mg s.c. (<100 kg) o 90 mg s.c. (>100 kg) semanas 0, 4 y luego cada 12 semanas	Antes del inicio, analítica con hemograma, perfil hepático y renal, serologías VIH, VHB, VHC, mantoux y placa tórax	Categoría B	Infecciones vías aéreas altas (aunque generalmente bien tolerado)	Infección activa



**Figura 9** Psoriasis en placas, forma más habitual de presentación

**Figura 8** Algoritmo terapéutico para el manejo de la psoriasis



La dermatitis seborreica (DS) es una enfermedad inflamatoria crónica con manifestaciones cutáneas y, en algunos casos, oculares, que presenta un 5% de la población, siendo más frecuente entre los varones de edad media<sup>8</sup>. Dada la afectación predominantemente facial y del cuero cabelludo que caracteriza a esta patología, acarrea una importante repercusión en la calidad de vida de los pacientes, lo que la convierte en un motivo de consulta frecuente en Atención Primaria.

## DESCRIPCIÓN

La DS es una enfermedad crónica inflamatoria que cursa con lesiones cutáneas en áreas seborreicas, que pueden acompañarse de blefaritis. Su etiología continúa siendo controvertida, aunque se ha implicado al hongo *Malassezia* spp. en su patogenia, así como a factores hormonales y a la alteración de la composición del sebo. Entre los factores de riesgo se encuentran la inmunosupresión (en particular, la infección por VIH); la patología neurológica y la trisomía 21.

**Figura 10** Dermatitis seborreica del cuero cabelludo; detalle de la descamación



**Figura 11** Dermatitis seborreica en surcos nasogenianos



## 2 PRESENTACIÓN CLÍNICA

Las lesiones típicas son las placas eritematodescamativas, mal delimitadas, con descamación amarillenta, en áreas ricas en glándulas sebáceas (área supraciliar, surcos nasogenianos, cuero cabelludo, pliegues retroauriculares, región preesternal, pliegues).

Suelen ser asintomáticas o asociar prurito leve. Además de las manifestaciones cutáneas, pueden asociar blefaritis. Suelen evolucionar en brotes, generalmente desencadenados por estrés, cansancio o exposición solar (esta última empeora inicialmente las lesiones, aunque a la larga suele ser beneficiosa) (Fig. 11).

Existe una forma infantil, que afecta hasta a un 70% de los lactantes, con la formación de una placa eritematosa con intensa descamación amarillenta en el cuero cabelludo, conocida como la «costra láctea». Suele comenzar en el primer trimestre y desaparecer espontáneamente antes del primer año, sin necesariamente implicar su presencia una evolución posterior a DS del adulto (Fig. 12) (Tabla 7).

Figura 12 Costra láctea (dermatitis seborreica del lactante)



## 3 DIAGNÓSTICO

El diagnóstico de la DS es fundamentalmente clínico. En caso de duda, puede realizarse una biopsia cutánea para confirmar el diagnóstico. En los pacientes con DS severa de inicio brusco, debe despistarse la infección por VIH.

## 4 TRATAMIENTO

En la mayoría de los casos, la DS puede ser manejada con tratamiento tópico<sup>8,9</sup>, empleándose el tratamiento sistémico en los casos muy extensos o refractarios. Dado el carácter recurrente de las lesiones, suele ser necesario un tratamiento de mantenimiento.

Debe recomendarse, en la DS del cuero cabelludo, la retirada de las costras, tratando previamente la zona con aceite de oliva o preparados con ácido salicílico (en este último caso, sólo en adultos).

→ **Corticoides tópicos:** son eficaces para el tratamiento a corto plazo. Se prefiere utilizar los corticoides de baja potencia (ej., hidrocortisona)<sup>8,9</sup>. Dados sus efectos secundarios (previamente descritos), no están indicados para mantenimiento.

→ **Antifúngicos tópicos** (ketoconazol, miconazol, ciclopirox olamina): también son alternativas eficaces, tanto para el brote como para tratamiento de mantenimiento<sup>9,10</sup>.

Tabla 8 Tratamiento de la dermatitis seborreica (sin afectación del cuero cabelludo)

Principio activo	Pauta brote	Duración	Pauta mantenimiento	Efectos secundarios más frecuentes
Ketoconazol crema 2%	2 veces/día (piel)	4 semanas	1 aplicación a la semana	Irritación local. Dermatitis de contacto
Miconazol crema	1 o 2 veces/día (piel)	4 semanas		Irritación local. Dermatitis de contacto
Corticoides de baja potencia (ej, hidrocortisona 1 o 2,5%)	1 o 2 veces/día	4 semanas máximo	No indicada	Atrofia cutánea. Estrías telangiectasias
Pimecrolimus 1% crema	1 o 2 veces/día	Hasta mejoría	2 veces a la semana	Irritación cutánea. Prurito intenso
Tacrolimus 0,1% pomada	1 o 2 veces/día	Hasta mejoría	2 veces a la semana	Irritación cutánea. Prurito intenso
Itraconazol oral	200 mg/día	7 días	200 mg, dos primeros días de cada mes	Alteraciones digestivas, hepatotoxicidad, prurito

Tabla 9 Tratamiento de la dermatitis seborreica (cuero cabelludo)

Principio activo	Pauta brote	Pauta mantenimiento	Efectos secundarios más frecuentes
Ketoconazol champú 2%	2 veces/sem, 4 semanas	1 aplicación a la semana	Irritación local. Dermatitis de contacto
Ciclopirox olamina champú 1,5%	2-3 veces/semana, 4 semanas	1 aplicación semanal	Irritación local. Dermatitis de contacto
Sulfuro de selenio champú 2,5%	2 veces/semana 2 semanas y luego 1 vez/semana 2 semanas más	Repetir pasadas 4-6 semanas	Irritación local
Piritona de zinc 1% champú	2-3 veces a la semana		
Clobetasol 0,05% champú	1 vez al día, 4 semanas máximo	No indicado	Atrofia cutánea, estrías, foliculitis, acné, telangiectasias

Tabla 6 Tratamientos sistémicos convencionales de la psoriasis

DERMATITIS SEBORREICA	
Descripción	Enfermedad cutánea inflamatoria crónica con manifestaciones cutáneas y, en algunos casos, oculares, que presenta un 5% de la población
Presentación clínica	Pápulas y placas eritematodescamativas, mal delimitadas, con descamación amarillenta, en áreas ricas en glándulas sebáceas (área supraciliar, surcos nasogenianos, cuero cabelludo, pliegues retroauriculares, región preesternal, pliegues). Posible blefaritis asociada
Diagnóstico	Clínico
Tratamiento	<p>Formas leves sin afectación del cuero cabelludo. Tratamiento tópico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Corticoides tópicos</li> <li>• Antifúngicos tópicos (azoles)</li> <li>• Inhibidores de la calcineurina (tacrolimus, pimecrolimus)</li> <li>• Otros: sales de litio, ácido salicílico...</li> </ul> <p>Formas moderadas-graves. Tratamiento sistémico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antifúngicos orales</li> <li>• Otros: corticoides sistémicos, fototerapia</li> </ul> <p>Afectación del cuero cabelludo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Antifúngicos (champú)</li> <li>• Corticoides tópicos</li> </ul> <p>Otros: champú de piritiona de zinc, champú de sulfuro de selenio</p>

Tabla 7 Dermatitis seborreica. Diagnóstico diferencial

1. **Psoriasis:** lesiones mejor delimitadas con escamas más gruesas y blanquecinas
2. **Dermatitis atópica/de contacto:** se acompañan de un prurito más prominente y las lesiones carecen de la descamación amarillenta
3. **Dermatitis asociada a pediculosis:** suele acompañarse de eczema en la nuca. Examinar bien para descartar la presencia de piojos o liendres
4. **Toxicodermias:** pueden encontrarse reacciones similares con algunos fármacos como metildopa, clorpromazina o cimetidina. Valorar la relación temporal
5. **Lupus eritematoso discoide:** puede cursar con placas eritematodescamativas en región facial; curan dejando cicatriz
6. **Pénfigo foliáceo y pénfigo eritematoso:** con lesiones ampollosas en áreas seborreicas, que pueden parecerse a la DS extensa, afectando también a la región preesternal y la parte superior de la espalda

→ **Inhibidores de la calcineurina** (tacrolimus y pimecrolimus): su eficacia es similar a la de los corticoides tópicos, aunque pueden producir irritación local que puede comprometer la adherencia al tratamiento.

En los casos extensos o refractarios, puede ser necesario el tratamiento sistémico con antifúngicos orales. Suele recomendarse el tratamiento con itraconazol, a dosis de 200 mg diarios durante 7 días, para los brotes de la enfermedad<sup>10</sup> (Tablas 8 y 9).

Para la costra láctea suele ser suficiente con la retirada de las costras con un peine suave, después de hidratar la zona con aceite de oliva o emolientes. En caso de persistencia, pueden emplearse los corticoides tópicos de baja potencia (ej.: hidrocortisona al 1%) o el ketoconazol al 2%.

## PERFIL DEL PACIENTE TÍPICO

	PSORIASIS	DERMATITIS SEBORREICA
<b>Sexo</b>	Mujeres=hombres	Varón
<b>Edad</b>	Cualquiera; inicio 15-30 años	Media (pico 40 años)
<b>Comorbilidades</b>	Artritis psoriásica. Factores de riesgo cardiovascular (obesidad, diabetes, hipertensión, dislipemia...). Consumo de alcohol y tabaco. Patología psiquiátrica (ansiedad, depresión...)	VIH, patología neurológica
<b>Síntomas</b>	Prurito ausente o leve. En formas graves, sintomatología general (fiebre, malestar, artralgias...)	Asintomática/leve prurito
<b>Evolución de los síntomas</b>	Curso crónico. No existe cura en la actualidad. Brotes de lesiones de días/meses de duración. Suele mejorar en verano. El 80% de los casos son leves o moderados; 20% requieren tratamiento sistémico u hospitalización	Curso crónico, con brotes y periodos de remisión

## CRITERIOS DE DERIVACIÓN

1. Duda diagnóstica
2. Lesiones extensas o graves (cualquier tipo de psoriasis)
3. Falta de respuesta al tratamiento tópico
4. Sospecha de artritis psoriásica (derivación a Reumatología)
5. Psoriasis con importante disminución de la calidad de vida

1. Duda diagnóstica
2. Casos extensos o generalizados
3. Casos refractarios tras cuatro semanas de tratamiento tópico

## RECOMENDACIONES PRÁCTICAS

### PSORIASIS

1. Aunque las lesiones pueden llegar a ser extensas y llamativas, no son contagiosas.
2. Suelen mejorar con la exposición solar: recomendar al paciente exposición solar controlada, sobre todo en verano.
3. Es fundamental el despistaje de las comorbilidades (en particular, los factores de riesgo cardiovascular y la patología psiquiátrica).
4. El estrés y la ansiedad pueden desencadenar brotes de la enfermedad, por lo que conviene intentar evitarlos, por ejemplo, realizando ejercicio físico. Ante ansiedad, estrés o síntomas de depresión se debe buscar ayuda. Puede resultar útil recomendar al paciente que contacte con las asociaciones de afectados por psoriasis.
5. Debe insistirse en la necesidad de una higiene adecuada, con baño diario utilizando jabones no irritantes para la piel. Además, es preciso hidratar adecuadamente la piel, especialmente con cremas específicas. Se recomienda aplicarlas después del baño o ducha para que penetren mejor en la piel, aunque puede ser necesario aplicarlas varias veces al día.
6. No deben emplearse corticoides orales para la psoriasis; pueden desencadenar brotes de psoriasis pustulosa.
7. Deben utilizarse prendas suaves de tejidos naturales, evitando el roce con etiquetas y las prendas demasiado ceñidas.
8. Aunque no hay que evitar ningún alimento en concreto por la psoriasis, se debe cuidar la alimentación y realizar ejercicio físico de forma habitual, ya que la psoriasis se asocia a un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular. Además, en los pacientes obesos la psoriasis es más grave y más difícil de controlar. Conviene, también, evitar alcohol y tabaco, ya que empeoran las lesiones.

### DERMATITIS SEBORREICA

1. Aunque el hongo *Malassezia* se ha implicado en la enfermedad, no se trata de un proceso contagioso
2. Debe realizarse una adecuada higiene diaria de la piel, utilizando jabones suaves poco irritantes
3. Las lesiones suelen empeorar en invierno o ambientes secos, por lo que es necesario cuidar e hidratar más intensamente la piel en estas condiciones.
4. Debe insistirse en la retirada de las costras del cuero cabelludo, después de hidratar bien la zona con aceite de oliva u otro emoliente.
5. La piel afectada por la DS es sensible; debe hidratarse adecuadamente con cremas específicas, evitando los productos demasiado grasos o irritantes.
6. Se debe evitar un consumo de alcohol excesivo, ya que empeora las lesiones.
7. En los casos de DS de inicio súbito o extensa, se debe descartar infección por VIH.
8. Aunque la DS puede asociar caída de pelo, debe explicarse que suele ser reversible en la gran mayoría de los casos.
9. Nunca se debe aplicar ningún tratamiento sin supervisión médica. Aunque los corticoides tópicos mejoran los brotes, no pueden utilizarse a largo plazo o sin supervisión, ya que pueden atrofiar la piel y producir estrías o acné, entre otros efectos secundarios.

### FALSOS MITOS SOBRE PSORIASIS

Mito	Realidad
La psoriasis se contagia	Se trata de una enfermedad inflamatoria que no puede transmitirse de una persona a otra. Aunque hay algunas infecciones que pueden desencadenar brotes de psoriasis, la enfermedad en sí no puede contagiarse
La psoriasis «viene del hígado», se debe a una intoxicación de la sangre	Aunque la causa de la enfermedad no está completamente dilucidada, no se debe a ninguna intoxicación ni enfermedad hepática y, por tanto, las dietas depurativas no tienen ninguna base científica y resultan contraproducentes
La psoriasis empeora durante el embarazo	Muchas mujeres experimentan una mejoría importante de las lesiones durante el embarazo, aunque sí que están descritos los brotes posparto
La psoriasis solo afecta a la piel	Puede afectar a las articulaciones y, además, se asocia a otros procesos como la enfermedad cardiovascular, patología psiquiátrica, enfermedad inflamatoria intestinal, etc.
La psoriasis puede controlarse con la dieta	Aunque es necesario que los pacientes cuiden su alimentación y realicen ejercicio físico para evitar la obesidad y la enfermedad cardiovascular, no existe relación aparente entre los brotes de la enfermedad y el consumo de determinados alimentos
La psoriasis nunca desaparece	Aunque no existe una cura definitiva, muchos pacientes experimentan mejoría o incluso desaparición de los brotes con el paso del tiempo. Además, algunas formas son autolimitadas, como la psoriasis en gotas

## RESUMEN

	PSORIASIS	DERMATITIS SEBORREICA
<b>Perfil paciente</b>	Hombre o mujer joven con antecedentes familiares	Hombre joven
<b>Clínica</b> (incluir lesión elemental, síntomas y duración)	Placas eritematodescamativas asintomáticas desde hace meses	Placas eritematodescamativas amarillentas crónicas, asintomáticas o con leve prurito
<b>Diagnóstico</b>	Clínico	Clínico
<b>Tratamiento</b>	Corticoide tópico +/- fototerapia +/- fármaco sistémico (acitretino, metotrexato, ciclosporina, biológicos)	Corticoide tópico o antifúngico tópico (azoles) o inhibidor calcineurina. Antifúngicos orales si muy extensa o refractaria
<b>Derivación</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Duda diagnóstica</li> <li>2. No respuesta a tópicos</li> <li>3. Formas graves</li> <li>4. Sospecha de artritis psoriásica (derivar a Reumatología)</li> <li>5. Importante afectación de la calidad de vida</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Duda diagnóstica</li> <li>2. No respuesta a tópicos</li> <li>3. Formas graves</li> </ol>
<b>Recomendaciones</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No es contagiosa</li> <li>• Se debe recomendar la exposición solar moderada</li> <li>• Es fundamental hacer un correcto despistaje del riesgo cardiovascular</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• No se trata de un proceso contagioso</li> <li>• Solicitar serología de VIH ante casos de inicio súbito</li> <li>• Debe insistirse en la retirada de las costras del cuero cabelludo, después de hidratar bien la zona con aceite de oliva u otro emoliente</li> <li>• La DS puede asociar caída de pelo, que suele ser reversible en la gran mayoría de los casos</li> </ul>

## BIBLIOGRAFÍA

1. Reich K. The concept of psoriasis as a systemic inflammation: implications for disease management. J Eur Acad Dermatol Venereol. 2012 Mar; 26 Suppl 2: 3-11.
2. Gudjonsson JE, Elder JT. Psoriasis: epidemiology. Clin Dermatol 2007 Nov-Dec; 25(6): 535-46.
3. Weigle N, McBane S. Psoriasis. Am Fam Physician. 2013; 87 (9): 626-33.
4. Burfield L, Burden AD. Psoriasis. J R Coll Physicians Edinb. 2013;43(4):334-8.
5. Menter A, Korman NJ, Elmets CA, et al. Guidelines of care for the management of psoriasis and psoriatic arthritis. Section 3. Guidelines of care for the management and treatment of psoriasis with topical therapies. J Am Acad Dermatol. 2009 Apr;60:643-59.
6. Menter A, Korman NJ, Elmets CA. Guidelines of care for the management of psoriasis and psoriatic arthritis: section 4. Guidelines of care for the management and treatment of psoriasis with traditional systemic agents. J Am Acad Dermatol. 2009 Sep;61(3):451-85.
7. Kupetsky EA, Keller M. Psoriasis vulgaris: an evidence-based guide for primary care. J Am Board Fam Med. 2013 Nov-Dec;26(6):787-801.
8. Ooi ET, Tidman MJ. Improving the management of seborrheic dermatitis. Practitioner. 2014 Feb;258(1768):23-6.
9. Kastarinen H, Oksanen T, Okkonen EO, et al. Topical anti-inflammatory agents for seborrheic dermatitis of the face or scalp. Cochrane Database Syst Rev. 2014 May 19;5:CD009446.
10. Hald M, Arendrup MC, Sveigaard EL, et al. Evidence-based Danish Guidelines for the Treatment of Malassezia-related Skin Diseases. Acta Derm Venereol 2015;95:12.



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 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-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.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 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 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 o 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.