

ATENCIÓN PRIMARIA

Urgencias dermatológicas

Urgencias dermatológicas

Dra. Silvia Pérez Gala

Servicio de Dermatología
Hospital Univ. Ramón y Cajal. Madrid

Coordinadores

Dr. Sergio Vañó
Dr. Pedro Jaén

www.faes.es

DERMATOLOGÍA

URGENCIAS DERMATOLÓGICAS

Las urgencias en dermatología suponen entre el 8% y el 10% del total de las urgencias de un hospital¹ aunque, a priori, se trate de una especialidad en la que el compromiso vital inminente no es frecuente. Sin embargo, la aparición súbita de lesiones, el aspecto de las mismas, su desarrollo en gestantes o población infantil y síntomas tan desesperantes como el prurito, llevan al paciente a acudir al Servicio de Urgencias en numerosas ocasiones². Dado que en otros capítulos se tratan en detalle muchas de estas patologías e incluso hay publicada una buena guía práctica³, en este capítulo nos centraremos en el enfoque diagnóstico desde la lesión cutánea por sus características típicas, localización, edad del paciente..., a fin de tener un acercamiento lo más útil posible en la práctica clínica diaria.

1 VISIÓN GENERAL DEL PACIENTE

Muchos de los pacientes que acuden a urgencias por un motivo dermatológico, lo hacen por un agravamiento de una dermatosis previa ya conocida (dermatitis atópica, psoriasis, pénfigo...). En función del estado general, se puede plantear realizar una primera valoración en Atención Primaria para luego remitir al dermatólogo si es necesario, o en casos de mal estado general o lesiones generalizadas, derivar al paciente a un Servicio de Urgencias que cuente con dermatólogo de guardia para tratar su patología específica (Fig. 1).

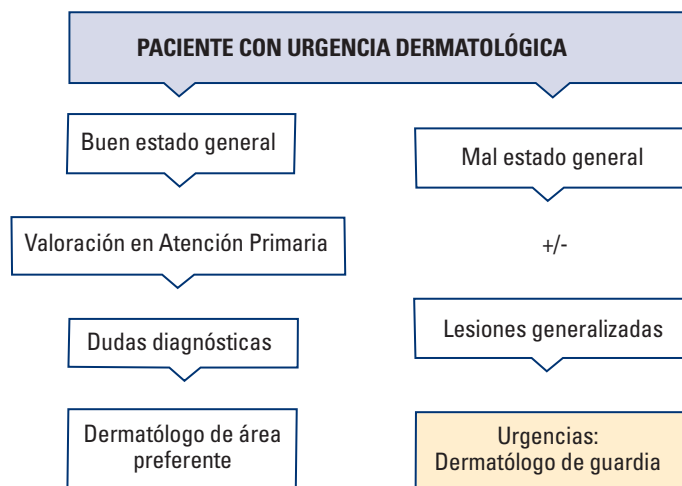
En este capítulo, quizás resulte más interesante tomar como paciente tipo aquél que acude a consulta por la aparición más o menos súbita (entre horas y pocos días) de lesiones cutáneas. Los factores más importantes a tener en cuenta en el acercamiento inicial se encuentran enumerados en la Tabla 1.

En el acercamiento dermatológico práctico, muchas veces comenzamos evaluando la clínica, y posteriormente detallamos la anamnesis. Esto es recomendable porque evita ideas diagnósticas preconcebidas y agiliza el tiempo de consulta.

Tabla 1 Factores a considerar en las urgencias dermatológicas

Edad	Adulto Edad pediátrica Gestación
Distribución	Localizada (cara, mucosas, manos/pies) Generalizada
Clínica cutánea predominante	Eritema Eritema + edema Eritema + descamación Vesículas/ampollas Pústulas Púrpura
Clínica local/sistémica	Prurito/quemazón/dolor Fiebre/afectación del estado general...
Anamnesis	Patología de base Pródromos Fármacos Alimentos Contactantes Exposición solar Ocupación/hobbies...

Figura 1 Algoritmo de derivación del paciente con una urgencia dermatológica



2 URGENCIAS DERMATOLÓGICAS EN EL PACIENTE ADULTO

Eritema y edema

→ En la Tabla 2 se describen las características clínicas de algunas de las patologías que cursan con **lesiones eritemato-edematosas localizadas**.

Cabe aclarar, en el caso de las **picaduras de insecto**, que al tratarse de una reacción de hipersensibilidad, las lesiones van apareciendo progresivamente; por tanto, podemos encontrar reacciones

a distancia y, ocasionalmente, incluso ampollas de gran tamaño. Por estos motivos, muchas veces nos cuesta «convencer» al paciente de su diagnóstico.

Por otra parte, como se aprecia en la Fig. 2, las picaduras pueden ser puerta de entrada para bacterias, produciéndose una infección posterior del tejido celular subcutáneo.



Figura 2 Celulitis en el dorso del pie tras picadura de insecto

Tabla 2 Adulto con eritema + edema localizado

Datos clínicos	Posible diagnóstico	Manejo
<ul style="list-style-type: none"> ¿Fiebre? ¿Calor local? ¿Puerta de entrada? 	Erisipela (delimitado) Celulitis (mal delimitado) Tromboflebitis/linfangitis (trayecto lineal/más frecuente en miembros)	Antibióterapia oral Empírica (valorar intravenoso si mal estado general, diabetes mellitus, inmunosupresión o mala evolución)
<ul style="list-style-type: none"> ¿Edema facial intenso? 	Angioedema	¡Emergencia! si compromiso de vía aérea o afectación cardiovascular (<i>shock</i>)
<ul style="list-style-type: none"> ¿Pápulas pruriginosas? ¿+/- agrupadas? ¿Zonas expuestas? 	Picaduras (araña: necrosis central +/- linfangitis)	Corticoide tópico +/- antibiótico (si sospecha de infección) Si muy extensas: pauta corta de corticoide vía oral
<ul style="list-style-type: none"> ¿Contactantes? ¿Prurito? 	Ecema de contacto agudo (puede haber vesículas)	Evitar contactante Corticoide tópico Pruebas epicutáneas
<ul style="list-style-type: none"> ¿Plantas? ¿+/- sol? 	Fitodermatitis Fitofotodermatitis	Corticoide tópico
<ul style="list-style-type: none"> ¿Dorso de manos? ¿Herpes labial?/¿fármacos? ¿Forma de diana? 	Eritema exudativo multiforme	Corticoide tópico/vía oral (tratamiento supresor VHS [virus herpes simple] si >1 brote/mes)

→ En la Tabla 3 se presentan algunas de las patologías más frecuentes por las que los pacientes acuden a urgencias.

Los **exantemas** son erupciones cutáneas eritematosas difusas de aparición más o menos rápida, que se distribuyen simétricamente por una amplia zona de la superficie corporal; suponen la manifestación cutánea de diferentes cuadros con un espectro de gravedad muy variable, desde infecciones víricas banales a procesos que producen la muerte en horas. Por este motivo hay que estar especialmente **atentos al estado general del paciente**, si existe afectación de grandes áreas de la superficie corporal o si aparecen ampollas/despegamiento epidérmico o lesiones purpúricas.

En la Fig. 3 se muestra un algoritmo para el diagnóstico de los exantemas víricos más frecuentes; no se detallan los exantemas producidos por infecciones bacterianas pero también habría que tenerlos en cuenta en el diagnóstico diferencial (rickettsiosis, enfermedad de Lyme...). Los exantemas medicamentosos también son causa frecuente de consulta en urgencias (Fig. 4).

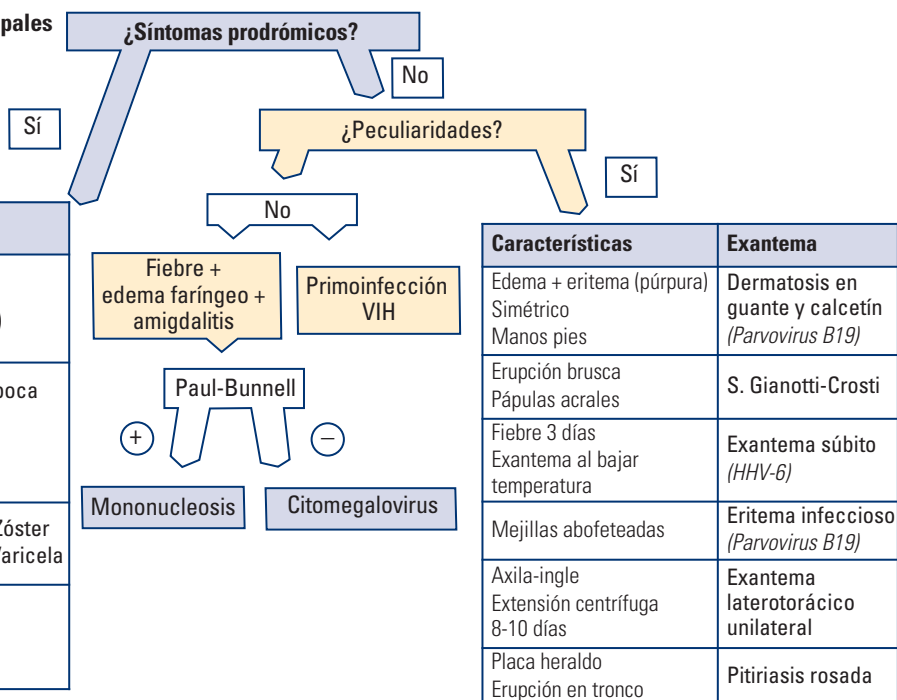
Tabla 3 Adulto con eritema + edema generalizado

Datos clínicos	Posible diagnóstico	Manejo
<ul style="list-style-type: none"> ¿Fiebre? ¿Pródromos? 	Exantema vírico (ver algoritmo)	Sintomático
<ul style="list-style-type: none"> ¿Fármacos? ¿Contrastes intravenosos? 	Toxicodermias	Suspender fármaco Corticoides sistémicos ¡Atención al despegamiento cutáneo!
<ul style="list-style-type: none"> ¿Fiebre? ¿Pródromos? ¿Lesiones dolorosas? ¿Antecedente de fármacos/neoplasia? 	Dermatitis neutrofilica (síndrome de Sweet)	Corticoides vía oral
<ul style="list-style-type: none"> ¿Habones? ¿Prurito intenso? ¿<6 semanas? ¿Desencadenante? 	Urticaria aguda (reacción urticariforme a filiar)	Antihistamínico (1ª elección) Corticoides (casos seleccionados)
<ul style="list-style-type: none"> ¿Afectación de >80% de la superficie corporal? 	Eritrodermia	Valoración dermatológica urgente-preferente (puede ser toxicodermia grave, linfoma cutáneo de células T/síndrome de Sèzary...)

Figura 3 Algoritmo diagnóstico de los principales exantemas víricos



Figura 4 Exantema medicamentoso (toxicodermia)



(Modificado de cita 4)

Eritema y descamación

En la **Tabla 4** también se resumen muchas de las patologías que son motivo de consulta en urgencias y, como en el caso de la psoriasis o la dermatitis atópica, el diagnóstico es sencillo porque supone un agravamiento de su enfermedad cutánea previa.

Es preciso aclarar que la aparición de descamación en lesiones inicialmente eritematosas (como ocurre en los exantemas), es un proceso que ocurre con la evolución normal hasta la resolución completa del cuadro, pero cuando acuden los pacientes a urgencias, habitualmente esto aún no se ha desarrollado.

Tabla 4 Adulto con eritema + descamación

Datos clínicos	Posible diagnóstico	Manejo
<ul style="list-style-type: none"> ¿Placa heraldo inicial? ¿Erupción en «árbol de Navidad»? 	Pitiriasis rosada de Gibert	Sintomático Informar de la duración del proceso
<ul style="list-style-type: none"> ¿Antecedente de chancro? ¿Factores de riesgo? ¿Afectación palmo-plantar? ¿Lengua depapilada? ¿Alopecia apolillada? 	Sífilis secundaria	Serologías Especialista Penicilina intramuscular
<ul style="list-style-type: none"> ¿Placas en codos/rodillas/cuero cabelludo? 	Psoriasis generalizada	Especialista
<ul style="list-style-type: none"> ¿Historia de dermatitis atópica? ¿Predominio en pliegues? ¿Prurito/liquenificación/excoriaciones? 	Dermatitis atópica generalizada	Especialista
<ul style="list-style-type: none"> ¿Contactante? ¿Anciano con xerosis cutánea? ¿Placa localizada que se disemina? ¿Prurito? 	Eccema localizado o generalizado (xerodérmico, de contacto alérgico o irritativo)	Corticoide tópico/vía oral según extensión Antihistamínico Pruebas epicutáneas
<ul style="list-style-type: none"> ¿Contacto con animales? ¿Borde descamativo centrífugo con curación central? 	Infección fúngica (tiña)	Cultivo de hongos Antifúngico (añadir corticoide si es muy inflamatorio)
<ul style="list-style-type: none"> ¿Placas con extensión rápida? ¿Contacto con niños? ¿Escamo-costra en periferia? 	Impétigo no ampollar	Antibiótico tópico o vía oral según afectación

Pústulas

Cuando un paciente acude con lesiones cutáneas en las que predominan las pústulas (**Tabla 5**), es muy importante tener en cuenta si existe afectación del estado general, inmunosupresión y/o asociación a púrpura o equimosis, debido a que, aparte de las enfermedades que se describen (más frecuentes en la consulta del médico de Atención Primaria), pueden darse casos de infecciones potencialmente mortales (sepsis, candidiasis diseminada...) que requieren un rápido manejo en Unidades de Cuidados Intensivos.

En la **Fig. 7** se muestra un caso de erupción acneiforme secundaria a un tratamiento con inhibidores del receptor del factor de crecimiento epidé-

mico; en su diagnóstico, aparte de la relación temporal con la introducción del fármaco, hay que tener en cuenta que las lesiones son muy monomorfas (no una conjunción de pústulas, comedones, pápulas... como ocurre en el acné vulgar).

También cabe destacar la presencia de pústulas en las dermatosis neutrofilicas, pero en este caso son pústulas amicrobianas que se forman por el agregado de polimorfonucleares y requieren la valoración por el especialista en dermatología.

Datos clínicos	Posible diagnóstico	Manejo
<ul style="list-style-type: none"> ¿Fármaco? ¿Fiebre? ¿Pústulas sobre eritema en pliegues? 	Pustulosis exantemática generalizada aguda	Suspender fármaco corticoides sistémicos
<ul style="list-style-type: none"> ¿Tratamiento prolongado con esteroides? ¿Tratamiento con inhibidores del factor de crecimiento epidérmico? 	Acné esteroideo/ erupciones acneiformes	Antibiótico tópico Peróxido de benzoilo Retinoides tópicos
<ul style="list-style-type: none"> ¿Lesiones centradas por un folículo piloso? 	Foliculitis	
<ul style="list-style-type: none"> ¿Lesiones palmo-plantares? ¿Antecedentes de psoriasis? 	Pustulosis palmo-plantar/ Psoriasis pustulosa	En palmas-plantas: corticoide tópico potente Generalizadas: especialista
<ul style="list-style-type: none"> ¿Lesiones en pliegues? ¿Fisuras en el fondo? ¿Pústulas en periferia? 	Candidiasis cutánea	Antifúngico tópico +/- vía oral según afectación

Tabla 5 Adulto con pústulas



Figura 5 Pityriasis rosada de Gibert. Nótese la descamación típica en collarete

En ocasiones, hay que hacer diagnóstico diferencial entre la pitiriasis rosada de Gibert, buscando la placa heraldo y descamación en collarete típica (**Fig. 5**) y la roséola sifilítica, que puede acompañarse de alguna otra manifestación de sífilis secundaria (**Fig. 6**).



Figura 6 A: Roséola sifilítica; B: Clavos sifilíticos plantares



Figura 7 Afectación facial por erupción acneiforme secundaria a inhibidor del factor de crecimiento epidérmico

Datos clínicos	Posible diagnóstico	Manejo
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Placas con ampollas en periferia? • ¿Diseminación rápida? • ¿Costra color miel? 	Impétigo ampollar	Antibiótico tópico o vía oral si es extenso
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Vesículas agrupadas en racimo? • ¿Mucosa oral o genital/nariz/lumbo-sacra? • ¿Recurrencias? 	Infección VHS (virus herpes simple)	Antivirico sistémico si afectación importante Tratamiento supresor si >1 brote/mes
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Dolor? • ¿Placa eritemato-edematosa+ vesículas agrupadas? • ¿Trayecto metamérico? 	Herpes zóster	Antivirico sistémico Sulfato de Zn o Cu Afectación punta nasal: oftalmólogo
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Prurito incoercible de predominio nocturno? • ¿Afectación de convivientes? • ¿Excoriaciones por rascado? • ¿Vesículas y surcos interdigitales/pliegues? 	Escabiosis	Permetrina al 5% (repetir a la semana) Tratamiento de convivientes Tratamiento de fómites
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Fármaco? • ¿Exantema inicial? • ¿Mal estado general? 	Síndrome de Stevens-Johnson/necrólisis epidérmica tóxica	Urgencias especialista
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Vesículas claras en laterales de dedos, palmas o plantas? • ¿Prurito? 	Eccema dishidrótico	Corticoide tópico potente
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Edad avanzada? • ¿Fármacos? ¿neoplasia? • ¿Afectación de mucosa oral? 	Enfermedades ampollares autoinmunes	Especialista

Púrpura

En la **Tabla 7** encontramos algunas de las patologías con predominio de púrpura de frecuente consulta en urgencias. Hemos de conocer que en los miembros inferiores (más frecuente en mujeres y conforme aumenta la edad) pueden aparecer lesiones purpúricas en el seno de otras dermatosis, sin que esto llame la atención, por la mayor tendencia a la extravasación de hematíes en zonas declives con insuficiencia venosa.

Lo fundamental a tener en cuenta, es el estado general del paciente y la presencia o no de síntomas sistémicos, que indicará la necesidad de valoración hospitalaria. También hay casos de meningococemia crónica, con una historia larvada de accesos de fiebre y escasas lesiones purpúricas que, aunque raros, es preciso conocer para añadirlos al diagnóstico diferencial. En la **Fig. 10** se muestra una imagen de un caso típico de vasculitis leucocitoclástica, caracterizada por tratarse de una púrpura «palpable».



Figura 10 Vasculitis leucocitoclástica

Vesículas y/o ampollas

En la **Tabla 6** se exponen algunas de las enfermedades cutáneas que cursan con vesículas y/o ampollas que, de forma más frecuente, vemos en urgencias. En la **Fig. 8** se muestra un caso muy llamativo de penfigoide ampolloso que requirió ingreso hospitalario.

En cuanto a la infección por el virus varicela zóster (VVZ) (**Fig. 9**), muchas veces el paciente viene diagnosticado y tratado de lumbalgia o contractura muscular, por ello el dolor debe ser un síntoma guía fundamental.

En un paciente que presenta dolor lancinante o sensación de quemazón y apreciamos una máculo-placa eritematosa o eritemato-edematosa en dicha localización, merece la pena valorar el diagnóstico o revisarlo de forma estrecha para iniciar el tratamiento antivirico cuanto antes (de esta manera también se minimiza el riesgo de neuralgia posherpética).



Figura 8 Penfigoide ampolloso

Figura 9 Herpes zóster



Datos clínicos	Posible diagnóstico	Manejo
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Punteado fino no palpable en piernas? • ¿Buen estado general? • ¿Antecedente de caminata? 	Capilaritis purpúrica/púrpura pigmentaria	Sintomático Avisar de la persistencia de las lesiones
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Púrpura palpable? • ¿Fármacos?, ¿infección? • ¿Afectación del estado general? 	Vasculitis	Especialista
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Habones >24h de duración? • ¿Prurito? • ¿Hiperpigmentación residual? 	Urticaria-vasculitis	Especialista
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Mal estado general? • ¿Rápida extensión de lesiones purpúricas? 	Púrpura fulminante/sepsis	Urgencia hospitalaria
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Lesiones acrales? • ¿Necrosis? • ¿Antecedente de manipulación endovascular? 	Émbolos de colesterol	Cirugía vascular si lesiones extensas
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Púrpura en párpados/cara/cuello? • ¿Antecedente de tos/vómitos intensos? 	Púrpura por aumento de presión venosa	Autorresolutivo

3 URGENCIAS DERMATOLÓGICAS EN EL PACIENTE PEDIÁTRICO

Cuando aparecen lesiones cutáneas de forma súbita en niños hay que tener en cuenta numerosas patologías y atender a la edad, puesto que hay patologías muy específicas de neonatos o lactantes; algunas de ellas se muestran en la Tabla 8.

Los procesos más frecuentes suelen ser los exantemas víricos (Fig. 3), pero en los últimos años se ha dado un rebrote de escarlatina que es preciso mencionar.

Por otra parte, en la Fig. 11 podemos apreciar una imagen del edema agudo hemorrágico del lactante, proceso muy llamativo clínicamente, pero que es autorresolutivo.



Figura 11 Edema agudo hemorrágico del lactante

Tabla 8 Urgencias específicas de la edad pediátrica

Datos clínicos	Posible diagnóstico	Manejo
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Neonato/lactante? • ¿Pródromos? • ¿Eritema difuso de inicio cefálico? • ¿Ampollas flácidas/denudación epidérmica en láminas? 	Síndrome de escaldadura estafilocócica	Hospitalario (aislamiento, cloxacilina i.v.)
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Inicio a las 24-48h de vida? • ¿Neonato a término con buen estado general? • ¿Inicio facial? • ¿Clínica cutánea polimorfa? 	Eritema tóxico neonatal	Muy frecuente Autorresolutivo en <7 días
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Menor de 2 años? • ¿Infección respiratoria/urinaria previa? • ¿Placas redondeadas eritemato-purpúricas? 	Edema agudo hemorrágico del lactante	Autorresolutiva Especialista para diagnóstico diferencial
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Fiebre ≥5 días? • ¿Eritema/edema manos y pies con descamación? • ¿Inyección conjuntival? • ¿Erupción polimorfa? • ¿Cambios en mucosa oral? • ¿Linfadenopatía cervical? 	Enfermedad de Kawasaki	Hospitalario (cuadro grave por riesgo de afectación coronaria Tratamiento: Inmunoglobulina i.v.+ AAS)
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Dermatitis atópica? • ¿Vesículas/costras/erosiones? • ¿Diseminación rápida? • ¿Fiebre? 	Eccema herpeticum	Cuadro grave (posible afectación cerebral) Aciclovir sistémico
<ul style="list-style-type: none"> • ¿Odinofagia? • ¿Pápulas puntiformes foliculares sobre eritema? • ¿Lengua aframbuesada? • ¿Petequias lineales en pliegues (líneas de pastia)? • ¿Descamación palmo-plantar? 	Escarlatina	Cultivo faríngeo ASLO Antibiótico oral

4 URGENCIAS DERMATOLÓGICAS EN EL EMBARAZO

La mujer gestante puede acudir a urgencias por cualquier motivo dermatológico, pero existen varias entidades a tener muy en cuenta por la existencia de riesgo fetal. De su diagnóstico precoz dependerá pues el pronóstico del feto.

En la Tabla 9 se detallan las características de estas patologías. Entre ellas, destaca en frecuencia la erupción polimorfa del embarazo (Fig. 12) y la importancia de hacer diagnóstico diferencial con el penfigoide gestacional; como dato recordatorio, en la primera se afectan las estrías gravídicas y la zona umbilical suele permanecer respetada.



Figura 12 Erupción polimorfa del embarazo

Tabla 9 Urgencias específicas en el embarazo

Datos clínicos	Posible diagnóstico	Manejo
<ul style="list-style-type: none"> • ¿3^{er} trimestre o tras parto? • ¿Prurito importante palmo-plantar y tronco? • ¿Lesiones por rascado? • ¿Coluria? • ¿Hipo-acolia? • ¿Ictericia? 	Colestasis gravídica	Riesgo fetal Remite tras parto
<ul style="list-style-type: none"> • ¿3^{er} trimestre? • ¿Placas arciformes con pústulas en bordes? • ¿Flexuras? • ¿Mal estado general? 	Psoriasis pustulosa del embarazo (impétigo herpetiforme)	Riesgo fetal Recurrente Corticoides vía oral Remite tras parto
<ul style="list-style-type: none"> • ¿3^{er} trimestre? • ¿Prurito? • ¿Vesículas/ampollas? • ¿Afectación umbilical? 	Penfigoide gestacional	Riesgo fetal Recurrencias en embarazos Antihistamínico Corticoide tópico o vía oral
<ul style="list-style-type: none"> • ¿3^{er} trimestre? • ¿Prurito? • ¿Clínica polimorfa sobre estrías? • ¿No afectación umbilical? 	Erupción polimorfa del embarazo	No riesgo fetal Antihistamínico Corticoides tópicos (vía oral si precisa) Remite tras parto

BIBLIOGRAFÍA

1. Pereyra Rodríguez JJ, Corbí Llopis R. Cap. 65: Urgencias en dermatología en Manual de Dermatología para residentes. Barcelona: Editorial Glosa; 2011.
2. Grillo E, Vañó-Galván S, Jiménez-Gómez N, Ballester A, Muñoz-Zato E, Jaén P. Dermatologic emergencies: descriptive analysis of 861 patients in a tertiary care teaching hospital. Actas Dermosifiliogr. 2013; 104(4): 316-24.
3. Suárez-Fernández R, Campos M, Leis VM. Dermatología en Urgencias. Guía práctica. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2012.
4. Barabash Neila R, Conejo-Mir J. Actitud ante un paciente con exantema. En: Suárez-Fernández R, Campos M, Leis VM. Dermatología en Urgencias. Guía práctica. Madrid: Editorial Médica Panamericana; 2012.



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



 **FAES FARMA**



BILAXTEN
bilastina

Innovación antihistamínica

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

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

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.