

MANUAL BÁSICO DE DERMATOSCOPIA

para médicos de ATENCIÓN PRIMARIA

4

Lesiones cutáneas melanocíticas frecuentes

Dra. Fátima G. Moreno-Suárez
Dr. Alejandro Pérez Milena
Dr. Pedro P. Lozano Prieto



Cuquerella Medical Communications

c/ Barbadillo 4, 1ª planta • Oficina 7, 28042 Madrid

www.cuquerellamedical.com

DEPÓSITO LEGAL: M-6268-2021 • ISBN: 978-84-09-28368-2

Publicación financiada por FAES FARMA

Queda rigurosamente prohibida, sin previa autorización por escrito de los editores, la reproducción total o parcial de esta obra por cualquier procedimiento.

MANUAL BÁSICO DE DERMATOSCOPIA

para médicos de ATENCIÓN PRIMARIA

Lesiones cutáneas melanocíticas frecuentes

4

Dra. Fátima G. Moreno-Suárez

Dermatóloga. Complejo Hospitalario de Jaén

Dr. Alejandro Pérez Milena

Médico de Familia. Centro de Salud El Valle. Jaén

Dr. Pedro P. Lozano Prieto

Médico de Familia. Centro de Salud Virgen de la Capilla. Jaén

El conocimiento de las características dermatoscópicas de las lesiones melanocíticas, es decir, aquellas que derivan de los melanocitos (nevus melanocíticos, melanoma, metástasis cutáneas de melanoma) es clave para realizar un correcto diagnóstico y cribaje de estas lesiones. En las lesiones melanocíticas encontraremos diferentes patrones globales y estructuras locales que nos ayudarán a identificarlas.

Lesiones melanocíticas

◆ *Nevus melanocíticos*

Los nevus melanocíticos incluyen varias neoplasias benignas que se originan a partir de los melanocitos (células névicas) y que pueden presentar variabilidad clínica y dermatoscópica. Los tipos de nevus melanocíticos más frecuentes que veremos son:

- ◆ **Nevus melanocítico común:** según a qué nivel se encuentran los melanocitos encontramos:
 - Juntural.
 - Compuesto.
 - Intradérmico.
- ◆ **Nevus azul.**
- ◆ **Nevus de Sutton o Halo nevus.**
- ◆ **Nevus de Spitz.**
- ◆ **Nevus congénito.**
- ◆ **Nevus displásico.**

◆ *Nevus juntural*

- ◆ **Clínica:** se presentan como lesiones maculares. Los nidos de células névicas se encuentran en la unión dermoepidérmica.
- ◆ **Dermatoscopia:**
 - **Red pigmentada uniforme** de color marrón claro o marrón oscuro. El grosor de las líneas es uniforme y los orificios similares en forma y tamaño.
 - Los **bordes se difuminan en la periferia** de la lesión.
 - Pueden presentar **puntos negros y glóbulos marrones** en el centro de la lesión o rodeándola cuando el nevus está creciendo.

Nevus juntural



Dermatoscopia. Con patrón reticulado fino y simétrico.



Dermatoscopia. Patrón globular uniforme.

Por cortesía del Dr. Javier Quintana. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla.

◆ *Nevus compuesto*

- ◆ **Clínica:** son lesiones **sobreelavadas** (polipoides). Las células névicas se encuentran en la unión dermoepidérmica y en la dermis.
- ◆ **Dermatoscopia:**
 - Presentan **combinaciones simétricas de áreas de retículo, glóbulos y áreas sin estructuras (homogéneas)**.
 - Los colores son normalmente diferentes: tono de marrón claro y marrón oscuro.
 - **Bordes regulares y se difuminan** gradualmente en la piel adyacente.
 - A veces pueden presentar despigmentación regular, a menudo central.

Nevus compuesto



Dermatoscopia. Patrón globular.

Por cortesía del Dr. Javier Quintana. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla.

Nevus compuesto



Imagen clínica en mama izquierda.



Dermatoscopia. Se objetivan múltiples glóbulos agregados que dan la apariencia de empedrado.

◆ Nevus intradérmico

◆ **Clínica:** son lesiones elevadas (en forma de cúpula, sésil, polipoidea), de morfología redonda u ovalada. Las células névicas se encuentran en la dermis reticular, por ello se objetivan de un color blanquecino o rosado y suelen ser lesiones de larga evolución que el paciente refiere «que las tiene de toda la vida». Son muy frecuentes en la región facial y el cuero cabelludo.

◆ **Dermatoscopia:**

- **Ausencia (total o casi total) de retículo o glóbulos marrones o negros.**
 - **Coloración rosa pálido o blanquecina homogénea.**
 - Algunos presentan un **patrón papilomatoso en empedrado.**
 - **Vasos en coma** normalmente en la periferia de la lesión. En general son menos vasculares que el melanoma amelanótico y el carcinoma basocelular.
 - Presencia con frecuencia de **anejos foliculares en la superficie.**
 - Esporádicamente se pueden observar quistes de milium pequeños y tapones córneos.
- ◆ **Diagnóstico diferencial:** carcinoma basocelular; melanoma amelanótico.

Nevus intradérmico



Dermatoscopia en cuero cabelludo. Nótese la ausencia de pigmento y la presencia de folículos pilosos en superficie.

Nevus intradérmico



Imagen clínica. Pápula bien delimitada con vasos evidentes en superficie.



Dermatoscopia. Obsérvense los vasos en coma (flechas) y la presencia de anejos foliculares.

◆ Nevus azul

◆ **Clínica:** son lesiones pigmentadas, discretamente elevadas, bien circunscritas, en las que los melanocitos se disponen en la dermis media a baja. Suele aparecer en los primeros años de vida.

◆ Dermatoscopia:

- **Pigmentación homogénea de azul-gris a azul-negro.** Puede combinar áreas blanquecinas por esclerosis.
- **Ausencia de retículo, puntos/glóbulos, proyecciones, vasos y/o estructuras de regresión.** La presencia de alguna de estas estructuras obliga a realizar diagnóstico diferencial con un melanoma nodular o una metástasis de melanoma.

Nevus azul



Imagen clínica en antebrazo. Pápula negruzca bien delimitada presente desde la infancia.

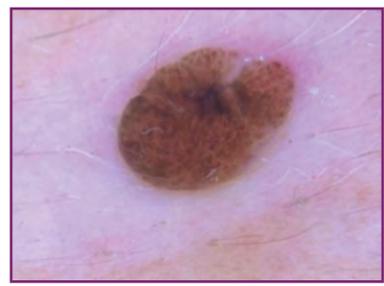


Dermatoscopia. Pigmentación homogénea azul-negro y ausencia de otras estructuras típicas de lesión melanocítica.

◆ *Halo nevus o nevus de Sutton*

- ◆ **Clínica:** se trata de un nevus con un halo blanquecino en forma de anillo, bien delimitado. Es más frecuente en adolescentes y adultos jóvenes. Se recomienda seguimiento o, si el nevus muestra características atípicas, extirpación.
- ◆ **Dermatoscopia:**
 - **Pigmentación central de predominio globular y halo blanco circunferencial.** Se habrá de realizar el diagnóstico diferencial con el melanoma y valorar el resto de lesiones pigmentadas que presente el paciente.

Nevus de Sutton o halo nevus



Dermatoscopia. Se aprecia el halo blanco rodeando a un nevus con patrón globular en regresión.

◆ *Nevus de Spitz*

- ◆ **Clínica:** son lesiones en forma de máculas o pápulas que pueden presentar un color rojo, marrón o negro. Se suelen localizar en cara y miembros inferiores de niños y adultos jóvenes.

Las variantes más pigmentadas pueden suponer un reto dermatoscópico e histopatológico en el diagnóstico diferencial con el melanoma, requiriendo, en ocasiones, el empleo de técnicas avanzadas de biología molecular para la correcta filiación de la lesión.

- ◆ **Dermatoscopia:** se han descrito varios patrones:
 - **Patrón en «estallido de estrellas».** Es el más frecuente. Se objetivan pseudópodos, proyecciones radiales o glóbulos distribuidos de forma homogénea en la periferia y mancha uniforme de pigmento central.
 - **Patrón globular.** Consiste en un patrón globular simétrico con glóbulos marrones o puntos. A veces pueden presentar glóbulos grandes simétricos en la periferia de la lesión.
 - **Patrón reticulado.** Presencia de retículo pigmentado prominente de color marrón oscuro o negro.
 - **Patrón homogéneo.** Pigmentación homogénea de color marrón claro a rojizo sin estructuras pigmentadas bien definidas. Se debe descartar siempre un melanoma en caso de un tumor homogéneo rojo con o sin vasos visibles.
 - **Patrón atípico.** Se objetiva asimetría en color y estructuras; indistinguible dermatoscópicamente de un melanoma.
 - **Red de pigmento negativo** (líneas claras y orificios hiperpigmentados). Se debe realizar diagnóstico diferencial con melanoma.
 - Algunas lesiones pueden presentar vasos puntiformes.

Nevus de Spitz



Dermatoscopia. Patrón en «estallido de estrellas». Nótese las proyecciones bulbosas en la periferia de la lesión.

*Por cortesía del Dr. Javier Quintana.
Hospital Universitario
Virgen del Rocío, Sevilla.*

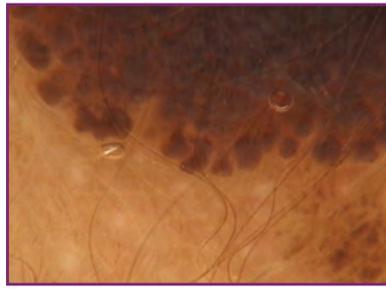


Imagen clínica en dorso de dedo.



Dermatoscopia. Patrón reticulado prominente.

*Por cortesía del Dr. Javier Quintana.
Hospital Universitario
Virgen del Rocío, Sevilla.*



Imagen clínica en una niña.



Dermatoscopia. Se objetiva la red de pigmento negativo blanco.

*Imágenes extraídas del blog Dermapixel
de la Dra. Rosa Taberner.*



Imagen clínica. Patrón atípico.



Dermatoscopia. Se trata de una lesión indistinguible de un melanoma.

*Por cortesía del Dr. Javier Quintana.
Hospital Universitario
Virgen del Rocío, Sevilla.*

Nevus de Reed



Imagen clínica en un niño de 8 años. Pápula rojiza bien delimitada con algunas zonas más oscuras.

Imagen extraída de Dermatoweb.net.

Nevus de Spitz



Dermatoscopia. Patrón homogéneo; el hallazgo de una lesión de este tipo obliga a realizar el diagnóstico diferencial con melanoma.

Por cortesía del Dr. Javier Quintana. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla.

◆ Nevus congénito

Los nevos congénitos están presentes en el nacimiento. Se clasifican en pequeños (<1,5 cm), medianos (1,5–20 cm) y grandes (>20 cm). Suelen tener un patrón global dermatoscópico homogéneo.

◆ **Dermatoscopia:** se diferencian varios patrones globales:

- **Reticulado.** Predominio de retículo pigmentado.
- **Globular.** Predominio de agregados de glóbulos.
- **Retículo-globular.** Red de pigmento periférico y glóbulos centrales (simétricos).
- **Pigmentación marrón difusa.** Patrón difuso sin estructuras específicas con/sin fragmentos de un retículo pigmentado y/o glóbulos residuales.
- **Multicomponente.** Coexistencia de glóbulos, red de pigmento, manchas de pigmento, extensiones radiales en una misma lesión.

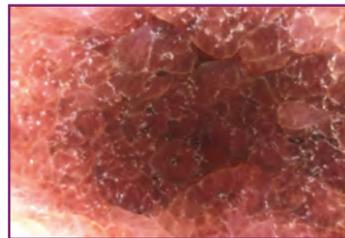
◆ **Otros criterios dermatoscópicos** de nevos congénitos:

- **Quiste de milium.**
- **Hipertrichosis.** Número aumentado de folículos gruesos
- **Despigmentación perifolicular.**

Nevus congénito



Imagen clínica. Nevus mediano en abdomen.

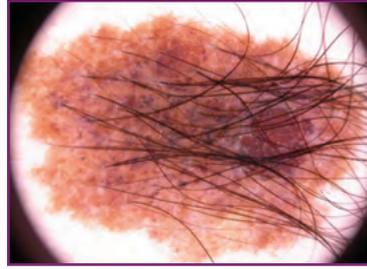


Dermatoscopia. Aspecto verrucoso con patrón globular formando agregados (en empedrado) y tapones córneos.

Nevus congénito



Dermatoscopia. Nevus mediano con hipertrichosis objetivable a simple vista.



Dermatoscopia. Patrón retículo-globular con grandes glóbulos centrales de tono azulado, en empedrado, y retículo de trazo fino periférico. Hipertrichosis manifiesta.

Imagen extraída de Dermatoweb.net.

◆ Nevus displásico (nevus de Clark)

Los nevos displásicos son nevos melanocíticos con atípica citológica y arquitectónica. Comparten con el melanoma alguno o todos los criterios de la regla ABCD.

Ante el hallazgo de una lesión que presente estas características es obligado realizar biopsia incisional/excisional para el diagnóstico diferencial con el melanoma.

◆ Dermatoscopia:

- Patrón de pigmentación asimétrica.
- Glóbulos marrones distribuidos de forma irregular.
- Retículo irregular y prominente.
- Terminación abrupta de la red pigmentada.
- Borde irregular.
- Áreas sin estructura (debe suponer un mínimo del 10 %):
 - ▶ Áreas hipopigmentadas.
 - ▶ Manchas de pigmento.
- Puntos azul-grisáceos en pimienta desenfocados (estructuras de regresión).
- Ausencia de velo azul blanquecino o pseudópodos o proyecciones radiales (específicos de melanoma).

Nevus displásico



Dermatoscopia. Patrón reticulado atípico. Se objetiva un retículo irregular y engrosado.



Dermatoscopia. Patrón globular atípico. Se objetivan glóbulos de diferente tamaño dispuestos de forma irregular.

Por cortesía del Dr. Javier Quintana. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla.

Nevus displásico atípico



Dermatoscopia. Destacan las proyecciones radiales en la periferia.



Dermatoscopia. Presencia de puntos azul-grisáceos en pimienta desenfocados (círculo).



Dermatoscopia. Mancha de pigmento irregular (círculo).



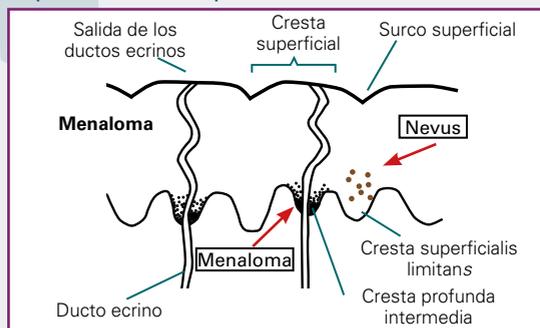
Dermatoscopia. Asimetría de forma, color y estructuras con presencia de despigmentación irregular en forma de áreas blanquecinas irregulares (flechas).

Por cortesía del Dr. Javier Quintana. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla.

◆ Nevus lentiginoso acral

Los nevos de la piel volar (palmas de las manos y plantas de los pies) presentan unas características dermatoscópicas diferentes con respecto a las lesiones de piel no volar. El común denominador de los nevos acrales benignos es la presencia de células névicas en la cresta epidérmica interpapilar, dando lugar a patrones dermatoscópicos paralelos. La presencia de pigmento en los acrosiringios (salida de los ductos ecrinios) obliga a descartar un melanoma.

Representación esquemática de la distribución de los melanocitos en la piel volar

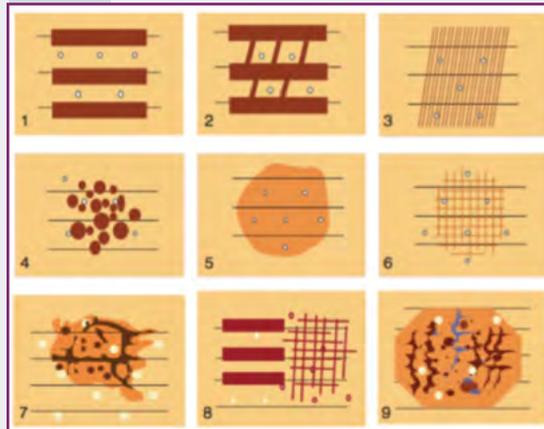


En el melanoma los melanocitos invaden los acrosiringios, mientras que en el nevus acral los melanocitos se hallan limitados a la cresta epidérmica interpapilar.

◆ **Dermatoscopia:** los patrones benignos más frecuentes son:

- **Patrón paralelo del surco.** Pigmentación que sigue los surcos en la superficie cutánea formando los dermatoglifos.
- **Patrón en celosía.** Pigmentación siguiendo los surcos y líneas atravesando los surcos transversalmente.
- **Patrón fibrilar/filamentoso.** Filamentos de pigmento paralelos finos, cruzando los dermatoglifos en dirección perpendicular.

Patrones dermatoscópicos en las lesiones pigmentadas de palmas y plantas



Manual de dermatoscopia. J. Malvehy, S. Puig.

Nevus acral



Dermatoscopia. Patrón benigno paralelo del surco.

Imagen extraída de Dermatoweb.net.

Melanoma lentiginoso acral



Dermatoscopia. Patrón paralelo de la cresta. Obsérvese la presencia de pigmento en la cresta.

Imagen extraída de Dermatoweb.net.

◆ *Nevus subungueal*

El nevus del aparato ungueal se caracteriza dermatoscópicamente por las siguientes características:

- **Líneas longitudinales paralelas marrones que son regulares en color, tamaño y grosor en toda la lesión.**

La presencia de líneas longitudinales irregulares marrones o negras en color, tamaño o grosor obligará a descartar un melanoma subungueal.



Nevus subunugeal



Imagen clínica.



Dermatoscopia.
Se objetivan líneas longitudinales paralelas regulares en color, tamaño y grosor en toda la lesión.

◆ *Melanoma*

El melanoma cutáneo es un tumor de origen melanocítico que supone la primera causa de mortalidad por cáncer cutáneo.

Factores de riesgo: edad, sexo, raza, nevus múltiples y exposición solar.

Los hallazgos clínicos y dermatoscópicos del melanoma maligno vendrán determinados por el subtipo histológico del tumor, localización, existencia de un nevus previo o el grado de pigmentación.

Los principales criterios dermatoscópicos en el melanoma son:

◆ **Criterios globales:**

- **Asimetría.**
- **Múltiples colores.**

◆ **Patrones:**

- **Patrón multicomponente (combinación de 3 o más estructuras).**
- **Patrón en estallido de estrellas (en adultos).**
- **Patrón inespecífico.**

◆ **Características locales:**

- **Retículo pigmentado atípico.**
- **Puntos/glóbulos atípicos.**
- **Proyecciones atípicas (pseudópodos, proyecciones radiales).**
- **Estructuras de regresión:**
 - ▶ Puntos azul-grisáceos en pimienta (zonas con melanófagos).
 - ▶ Áreas blanquecinas pseudocicatriciales (zonas de fibrosis).
- **Velo azul-blanquecino:**
 - ▶ Área irregular azul sin estructura cubierta por una película blanca (suele coincidir con las zonas más sobreelevadas del tumor).
- **Vasos atípicos:**
 - ▶ Vasos lineales irregulares.
 - ▶ Vasos puntiformes perpendiculares a la superficie de la piel.

Melanoma nodular de Breslow

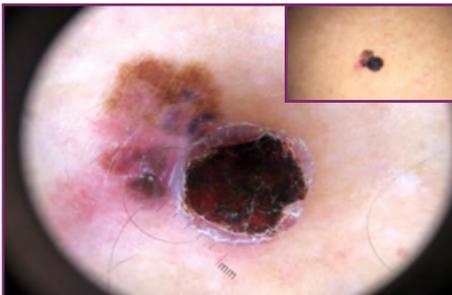


Imagen clínica (superior derecha). Melanoma de 4 mm en miembro inferior de mujer de 32 años. Lesión asimétrica y con múltiples colores.

Dermatoscopia. Se aprecia un patrón inespecífico, con fenómenos de regresión en forma de zonas blanquecinas pseudocicatriciales y presencia de nódulo ulcerado, correspondiente al inicio de la fase de crecimiento vertical con potencial metastatizante.

Melanoma de extensión superficial



Dermatoscopia. Melanoma de 1,8 mm de Breslow en espalda. Nótese el retículo pigmentado atípico en periferia y la presencia de velo azul-blanquecino.



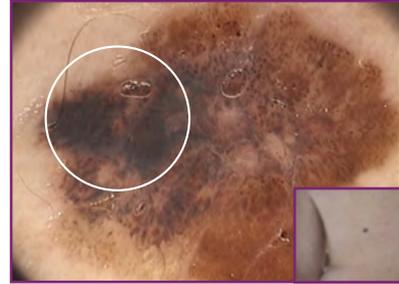
Dermatoscopia. Puntos, glóbulos irregulares y retículo atípico. **Imagen clínica** (inferior derecha).

Por cortesía del Dr. Javier Quintana. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla.



Dermatoscopia. Obsérvense los pseudópodos y proyecciones atípicas en la periferia de la lesión. **Imagen clínica** (inferior derecha).

Por cortesía del Dr. Javier Quintana. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla.



Dermatoscopia. Patrón globular atípico. Velo azul blanquecino como fenómeno de regresión (círculo blanco). **Imagen clínica** (inferior derecha).

Por cortesía del Dr. Javier Quintana. Hospital Universitario Virgen del Rocío, Sevilla.

Melanoma nodular amelanótico



Imagen clínica en el quinto dedo de la mano. Puede confundirse con un granuloma piógeno, aunque el melanoma carece de collarite descamativo, presenta mayor tamaño y los límites no son tan netos. En la dermatoscopia, que no se ha podido adjuntar, aparecían vasos puntiformes y lineales irregulares.

◆ Léntigo maligno

El léntigo maligno es un melanoma *in situ* (intraepidérmico) que afecta a áreas de exposición solar crónica como son la cabeza y el cuello en pacientes de edad avanzada. Representa el 4–15 % de los casos de melanoma. Puede tener una evolución muy prolongada antes de evolucionar a léntigo maligno melanoma (LMM) o melanoma sobre léntigo maligno.

- ◆ **Clínica:** mácula irregularmente pigmentada cuya coloración puede variar entre color marrón claro a negro.
- ◆ **Dermatoscopia:**
 - **Salidas foliculares asimétricamente pigmentadas.**
 - **Orificios foliculares ocluidos.**
 - **Estructuras romboidales oscuras alrededor de los folículos;** *es un criterio altamente específico de melanoma.*
 - **Puntos y glóbulos grisáceos irregulares** en tamaño que corresponden a los melanófagos.
 - **Áreas homogéneas** que corresponden a la oclusión completa de las salidas foliculares por las células del melanoma.

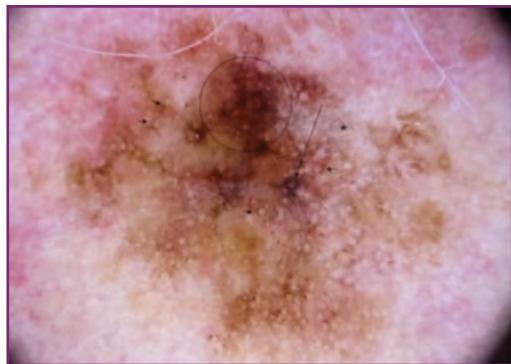
El **léntigo maligno melanoma** corresponde al avance dérmico de las células tumorales. En esta etapa se pueden apreciar en las lesiones datos dermatoscópicos como el velo azul-blancuecino y áreas de regresión.

- ◆ **Diagnóstico diferencial:** léntigo solar; queratosis actínica; queratosis actínica pigmentada; queratosis liquenoide.

Léntigo maligno



Imagen clínica. Mácula, asimétrica en forma y coloración, en mejilla.



Dermatoscopia. Pigmentación asimétrica de las salidas foliculares (flechas pequeñas), estructura romboidal (flecha grande), oclusión de las salidas foliculares (círculo) y puntos azul-grisáceo (asterisco).

Imágenes extraídas de Dermatoweb.net

Léntigo maligno



Imagen clínica. Lesión en cuero cabelludo; el paciente llevaba más de 5 años con esta lesión que había ido creciendo progresivamente.

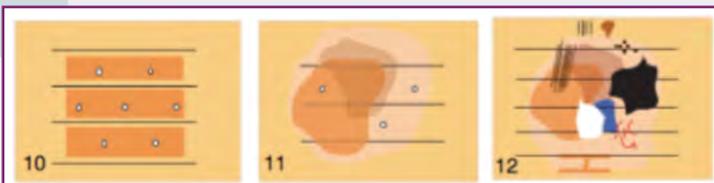
◆ Melanoma lentiginoso acral

El melanoma acral se manifiesta como una lesión macular de color marrón o negro, mal delimitada y asimétrica.

Representa menos del 5 % de todos los casos de melanoma en la raza blanca. Es el tipo más frecuente en la **raza negra** (70 %) y asiáticos (hasta el 45 %), sobre todo alrededor de la séptima década de la vida. El melanoma lentiginoso acral presenta espesores tumorales mayores y tiene un *comportamiento biológico más agresivo*. Se ha relacionado con una mayor aparición de metástasis en tránsito. En referencia a la localización, los melanomas localizados en manos y pies tienen **peor pronóstico**, con una menor supervivencia respecto a los localizados en otras áreas anatómicas.

- ◆ **Clínica:** mácula mal delimitada y asimétrica, intensamente pigmentada o heterocromática, en piel de manos o pies.
- ◆ **Dermatoscopia:**
 - **Patrón paralelo de la cresta.**
 - **Pigmentación irregular difusa.**
 - **Patrón multicomponente.**
 - **Carencia de surco paralelo, en celosía, fibrilar.**
 - **Características clásicas del melanoma invasivo.**
- ◆ **Diagnóstico diferencial:** nevus acral; tiña negra; hematoma palmar/plantar.

Disposición del pigmento en el melanoma lentiginoso acral



Manual de dermatoscopia. J. Malvehy, S. Puig.

Melanoma lentiginoso acral



Imagen clínica.



Dermatoscopia. Patrón paralelo de la cresta (flechas), puntos marrón oscuro de distribución asimétrica y velo azul-blancuecino (asterisco).



Imagen clínica. Melanoma lentiginoso acral.



Dermatoscopia. Patrón paralelo de la cresta y velo azul-blancuecino (asteriscos).

Imágenes extraídas de Dermatoweb.net

◆ Melanoma subungueal

El melanoma subungueal aparece en la matriz ungueal o en el lecho. Representa el 1 % de todos los casos de melanoma en raza blanca.

- ◆ **Clínica:** se presenta como una banda pigmentada en la lámina ungueal, de más de 3 mm, que puede extenderse más allá del hiponiquio o del pliegue ungueal proximal y lateral, lo que se conoce como **signo de Hutchinson**. Es más frecuente en el primer dedo del pie. El melanoma subungueal en los pies es más frecuente que el de las manos.
- ◆ **Dermatoscopia:**
 - Fondo marrón.
 - **Líneas longitudinales marrones o negras, irregulares en color, tamaño y grosor, que destruyen el patrón paralelo normal.**
 - **Signo de micro-Hutchinson.** Pigmentación de la cutícula invisible con el ojo desnudo.
 - **Destrucción o distrofia de la uña** (cuando ya es invasor).
- ◆ **Diagnóstico diferencial:** nevus subungueal; hematoma; infección subungueal.

Melanoma subungueal



Imagen clínica. Pigmento afectando al pulpejo del primer dedo del pie y base de la uña (signo de Hutchinson, flecha verde) y destrucción de la lámina.



Dermatoscopia. Patrón de la cresta en la piel del pulpejo del dedo.

Imágenes extraídas del blog Dermapixel (Dra. Rosa Taberner).



Imagen clínica. Primer dedo de mano con afectación de la piel perilesional.



Dermatoscopia. Banda pigmentada de coloración marrón de fondo, sobre la que se distinguen líneas longitudinales marrones irregulares en color, grosor y espaciado.

Imágenes extraídas de Dermatoweb.net

◆ Metástasis cutáneas de melanoma

Las metástasis cutáneas de melanoma se presentan como tumores cutáneos de tamaño variable y márgenes bien definidos en paciente con antecedentes de melanoma. Normalmente las lesiones metastásicas aparecen próximas al sitio del melanoma primario. El color puede ser negro, azul, rojizo o color piel y suelen aparecer vasos polimorfos (lineales irregulares, sacacorchos, glomerulares en horquilla). La clasificación dermatoscópica de las metástasis de melanoma está en permanente revisión.

◆ **Dermatoscopia:** se distinguen varios patrones:

- **Patrón angioma-like:** estructuras redondeadas de color rojo, rojo-azulado o negro-azulado, separadas por septos blanquecinos y que presentan vasos en su interior, a diferencia de los hemangiomas capilares o puntos rubí.

- **Patrón amelanótico:** estructuras redondeadas de color blanco-rosado con vasos polimorfos.
- **Patrón homogéneo (azulado, marrón o rojizo).**
- **Patrón inespecífico:** lesiones pigmentadas que no se encuadran en ninguno de los patrones dermatoscópicos definidos.

Metástasis cutánea de melanoma



Imagen clínica. Metástasis con ulceración acompañante, en cara ventral del brazo izquierdo. A la exploración son visibles a simple vista los vasos ramificados y lineales irregulares en la lesión. La paciente tenía antecedente de melanoma en hombro izquierdo, extirpado hacía 12 años.

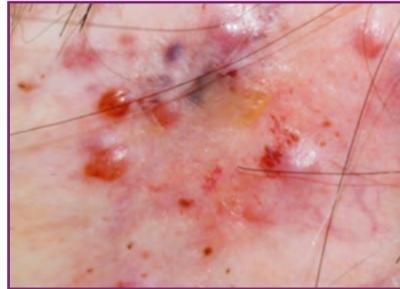


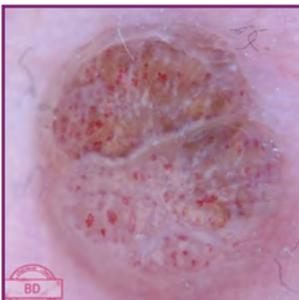
Imagen clínica. Metástasis cutáneas de melanoma de coloración rojizo.

Imágenes extraídas de Dermatoweb.net



Imagen clínica. Metástasis cutáneas de melanoma de coloración azulado.

Imágenes extraídas de Dermatoweb.net



Dermatoscopia. Patrón amelanótico de melanoma. Se objetivan vasos muy polimorfos (sacacorchos, glomerulares).



Imagen clínica de la lesión.

Por cortesía del Dr. Juan Jiménez Cauhé. Hospital Universitario Ramón y Cajal, Madrid.

Bibliografía

1. Malvehy J, Puig S, Braun R, Maghood A, Kopf A. (2006). Manual de Dermatoscopia. Barcelona: BCN Art Directe S.L.
2. Menzies S, Crotty K, Ingvar C, McCarthy W. (2010). Atlas de Dermatoscopia. (3ª ed). Madrid. Aula Médica.
3. Malvehy J, Puig S. (2009). Principios de Dermatoscopia. Barcelona. Laboratorios Avene.
4. Martí RM, Casanova JM. Atlas de dermatoscopia. Dermatoweb. <http://dermatoweb2.udl.es/atlas.php?letra=d&idsubmenu=2781>
5. Taberner, R. Blog Dermapixel. <https://www.dermapixel.com/>

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Bilaxten 20 mg comprimidos. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.** Cada comprimido contiene 20 mg de bilastina. Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Comprimido. Comprimidos blancos ovales biconvexos y ranurados (longitud 10 mm, anchura 5 mm). La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento sintomático de la rinoconjuntivitis alérgica (estacional y perenne) y de la urticaria. Bilaxten 20 mg comprimidos está indicado en adultos y adolescentes (edad igual o superior a 12 años). **4.2 Posología y forma de administración.** Posología. Adultos y adolescentes (edad igual o superior a 12 años). 20 mg de bilastina (1 comprimido) una vez al día para el alivio de los síntomas de la rinoconjuntivitis alérgica (RAE y RAP) y de la urticaria. El comprimido debe administrarse una hora antes o dos horas después de la ingesta de alimentos o de zumos de frutas (ver sección 4.5). **Duración del tratamiento:** Para rinoconjuntivitis alérgica el tratamiento debe limitarse al período 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. **Poblaciones especiales. Pacientes de edad avanzada.** No se requiere ajuste de dosis en pacientes de edad avanzada (ver secciones 5.1 y 5.2 en ficha técnica extendida). **Insuficiencia renal.** Los estudios realizados en grupos de adultos con un riesgo especial (pacientes con insuficiencia renal) indican que no se requiere ajustar la dosis de bilastina en adultos (ver sección 5.2 en ficha técnica extendida). **Insuficiencia hepática.** No hay experiencia clínica en pacientes adultos con insuficiencia hepática. Sin embargo, dado que bilastina no se metaboliza y se elimina inalterada en orina y heces, no se espera que la insuficiencia hepática aumente la exposición sistémica por encima del margen de seguridad en pacientes adultos. Por ello, no se requiere ajustar la dosis en pacientes adultos con insuficiencia hepática (ver sección 5.2 en ficha técnica extendida). **Población pediátrica.** - Niños de 6 a 11 años de edad con un peso corporal mínimo de 20 kg: Bilastina 10 mg comprimidos bucodispersables y bilastina 2,5 mg/mL solución oral son apropiados para administrar a esta población. - Niños menores de 6 años de edad o un peso inferior a 20 kg: Los datos actualmente disponibles se incluyen en las secciones 4.4, 4.8, 5.1 y 5.2, sin embargo, no se puede hacer una recomendación posológica. Por lo tanto, no se debe usar bilastina en este grupo de edad. No se ha establecido la seguridad y eficacia de bilastina en niños con insuficiencia renal o hepática. Forma de administración: Vía oral. El comprimido puede tragarse con agua. Se recomienda administrar la dosis diaria en una única toma. **4.3 Contraindicaciones.** Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo. Población pediátrica.** La eficacia y seguridad de bilastina en niños menores de 2 años de edad no han sido establecidas y hay poca experiencia clínica en niños de 2 a 5 años, por lo que bilastina no se debería utilizar en estos grupos de edad. 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.** Los estudios de interacciones se han realizado sólo en adultos y se resumen a continuación. 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 sección 5.2 en ficha técnica extendida). 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 20 mg una vez al día y ketoconazol 400 mg una vez al día o eritromicina 500 mg tres veces al día aumentó el AUC de bilastina en 2 veces y la Cmax 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 sección 5.2 en ficha técnica extendida). 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 una vez al día y diltiazem 60 mg una vez al día aumentó la Cmax de bilastina en un 50%. Este efecto se puede explicar por la interacción con transportadores intestinales de excreción (ver sección 5.2 en ficha técnica extendida) 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 una vez al día fue similar al observado tras la administración de alcohol y placebo. Interacción con lorazepam: La administración concomitante de bilastina 20 mg una vez al día y lorazepam 3 mg una vez al día durante 8 días no potenció los efectos depresores del SNC causados por lorazepam. Población pediátrica. Los ensayos de interacciones se han realizado sólo en adultos. Dado que no hay experiencia clínica sobre la interacción de bilastina con otros medicamentos, alimentos o zumos de frutas en niños, actualmente se deben considerar los resultados obtenidos en los estudios de interacciones con adultos cuando se prescriba bilastina pediátrica. No existen datos clínicos en niños para asegurar que los cambios en la AUC o Cmax debidos a interacciones afectan al perfil de seguridad de bilastina. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo.** No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de bilastina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no su-

Clasificación por órganos del sistema		Bilastina 20 mg N=1697	Bilastina cualquier dosis	Placebo 20 mg N=1362
Frecuencia	Reacción adversa			
Infecciones e infestaciones				
Poco frecuentes	Herpes labial	2 (0,12%)	2 (0,8%)	0 (0,0%)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición				
Poco frecuentes	Aumento de apetito	10 (0,59%)	11 (0,44%)	7 (0,51%)
Trastornos psiquiátricos				
Poco frecuentes	Ansiedad	6 (0,35%)	8 (0,32%)	0 (0,0%)
	Insomnio	2 (0,12%)	4 (0,16%)	
Trastornos del sistema nervioso				
Frecuentes	Somnolencia	52 (3,06%)	82 (3,25%)	39 (2,86%)
	Cefalea	68 (4,01%)	90 (3,56%)	46 (3,38%)
Poco Frecuentes	Mareo	14 (0,83%)	23 (0,91%)	08 (0,59%)
Trastornos del oído y del laberinto				
Poco frecuentes	Tinnitus	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,00%)
	Vértigo	3 (0,18%)	3 (0,12%)	0 (0,00%)
Trastornos cardíacos				
Poco frecuentes	Bloqueo de rama derecha	4 (0,24%)	5 (0,20%)	3 (0,22%)
	Arritmia sinusal	5 (0,30%)	5 (0,20%)	1 (0,07%)
	Intervalo QT del electrocardiograma prolongado	9 (0,53%)	10 (0,40%)	5 (0,37%)
	Otras anomalías del ECG	7 (0,41%)	11 (0,44%)	2 (0,15%)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos				
Poco frecuentes	Disnea	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,00%)
	Molestias Nasales	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,00%)
	Sequedad Nasal	3 (0,18%)	6 (0,24%)	4 (0,29%)
Trastornos gastrointestinales				
Poco frecuentes	Dolor abdominal superior	11 (0,65%)	14 (0,55%)	6 (0,44%)
	Dolor abdominal	5 (0,30%)	5 (0,20%)	4 (0,29%)
	Náusea	7 (0,41%)	10 (0,20%)	14 (1,03%)
	Molestias gástricas	3 (0,18%)	4 (0,16%)	0 (0,0%)
	Diarrea	4 (0,24%)	6 (0,24%)	3 (0,22%)
	Sequedad Bucal	2 (0,12%)	6 (0,24%)	5 (0,37%)
	Dispepsia	2 (0,12%)	4 (0,16%)	4 (0,29%)
Gastritis	4 (0,24%)	4 (0,16%)	4 (0,0%)	
Trastornos de piel y tejido subcutáneo				
Poco frecuentes	Plurito	2 (0,12%)	4 (0,16%)	2 (0,15%)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración				
Poco frecuentes	Fatiga	14 (0,83%)	19 (0,75%)	18 (1,32%)
	Sed	3 (0,18%)	4 (0,16%)	1 (0,07%)
	Mejoría de una condición preexistente	2 (0,12%)	2 (0,08%)	1 (0,07%)
	Pirexia	2 (0,12%)	3 (0,12%)	1 (0,07%)
	Astenia	3 (0,18%)	4 (0,16%)	5 (0,37%)
Exploraciones complementarias				
Poco frecuentes	Aumento de Gamma-glutamyltransferasa	7 (0,41%)	8 (0,41%)	2 (0,15%)
	Aumento de Alanin-aminotransferasa	5 (0,30%)	5 (0,20%)	3 (0,22%)
	Aumento de Alanin-aminotransferasa	3 (0,18%)	3 (0,12%)	3 (0,22%)
	Aumento de creatinina plasmática	2 (0,12%)	2 (0,08%)	0 (0,0%)
	Aumento de creatinina plasmáticos	2 (0,12%)	2 (0,08%)	3 (0,22%)
	Aumento de peso	8 (0,47%)	12 (0,08%)	2 (0,15%)

Interacción con transportadores intestinales de excreción (ver sección 5.2 en ficha técnica extendida) 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 una vez al día fue similar al observado tras la administración de alcohol y placebo. Interacción con lorazepam: La administración concomitante de bilastina 20 mg una vez al día y lorazepam 3 mg una vez al día durante 8 días no potenció los efectos depresores del SNC causados por lorazepam. Población pediátrica. Los ensayos de interacciones se han realizado sólo en adultos. Dado que no hay experiencia clínica sobre la interacción de bilastina con otros medicamentos, alimentos o zumos de frutas en niños, actualmente se deben considerar los resultados obtenidos en los estudios de interacciones con adultos cuando se prescriba bilastina pediátrica. No existen datos clínicos en niños para asegurar que los cambios en la AUC o Cmax debidos a interacciones afectan al perfil de seguridad de bilastina. **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo.** No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de bilastina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no su-

gieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción, el parto o el desarrollo postnatal (ver sección 5.3 en ficha técnica extendida). Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Bilaxten 20 mg comprimidos durante el embarazo. Lactancia. La excreción de bilastina en la leche no ha sido estudiada en humanos. Los datos farmacocinéticos disponibles en animales muestran que bilastina se excreta en la leche (ver sección 5.3 en ficha técnica extendida). Se debe decidir si continuar/discontinuar la lactancia o interrumpir/abstenerse del tratamiento con Bilaxten 20 mg comprimidos tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre. **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 en ficha técnica extendida). **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** Un estudio realizado en adultos para evaluar los efectos de bilastina sobre la capacidad para conducir demostró que el tratamiento con 20 mg no afectó al rendimiento durante la conducción. No obstante, dado que puede variar la respuesta individual al medicamento, se recomienda a los pacientes no conducir o utilizar máquinas hasta que hayan establecido su propia respuesta a bilastina. **4.8 Reacciones adversas.** Resumen del perfil de seguridad en pacientes adultos y adolescentes. La incidencia de acontecimientos adversos en pacientes adultos y adolescentes afectados de rinoconjuntivitis alérgica o urticaria crónica idiopática tratados con bilastina 20 mg en los estudios clínicos fue comparable a la incidencia en pacientes que recibieron placebo (12,7% frente a 12,8%). Los ensayos clínicos de fase II y III realizados durante el desarrollo clínico incluyeron 2.525 pacientes adultos y adolescentes tratados con diferentes dosis de bilastina, de los cuales, 1.697 recibieron 20 mg de bilastina. Adicionalmente, en estos ensayos 1.362 pacientes recibieron placebo. Las reacciones adversas notificadas más frecuentemente por los pacientes tratados con bilastina 20 mg para la indicación de rinoconjuntivitis alérgica o urticaria crónica idiopática fueron cefalea, somnolencia, mareo y fatiga. Estos acontecimientos adversos ocurrieron con una frecuencia similar en los pacientes que recibieron placebo. Resumen tabulado de reacciones adversas en pacientes adultos y adolescentes. La siguiente tabla muestra las reacciones adversas al menos posiblemente relacionadas con bilastina y notificadas en más del 0,1% de los pacientes tratados con bilastina 20 mg durante el desarrollo clínico (N = 1.697). Las frecuencias se han clasificado de la siguiente forma: Muy frecuentes (≥1/10). Frecuentes (≥1/100 a <1/10). Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100). Raras (≥1/10.000 a <1/1.000). Muy raras (<1/10.000). Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones raras, muy raras y de frecuencia no conocida no se han incluido en la tabla. Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): se han observado palpitaciones, taquicardia y reacciones de hipersensibilidad (como anafilaxia, angioedema, disnea, erupción cutánea, edema localizado/hinchazón local y eritema) y vómitos durante el período de post-comercialización. Descripción de las reacciones adversas relevantes en pacientes adultos y adolescentes. Se observaron somnolencia, cefalea, mareo y fatiga tanto en pacientes tratados con 20 mg de bilastina o con placebo. La frecuencia notificada fue 3,06% vs. 2,86% para somnolencia; 4,01% vs. 3,38% para cefalea; 0,83% vs. 0,59 para mareo; y 0,83% vs. 1,32 para fatiga. La información recogida durante la post-comercialización ha confirmado el perfil de seguridad observado durante el desarrollo clínico. Resumen del perfil de seguridad en población pediátrica. Durante el desarrollo clínico, la frecuencia, el tipo e intensidad de las reacciones adversas en adolescentes (de 12 a 17 años) fueron las mismas que las observadas en adultos. La información recogida en esta población (adolescentes) durante la post-comercialización ha confirmado los resultados de los ensayos clínicos. En un ensayo clínico controlado de 12 semanas, el porcentaje de niños (2-11 años) que notificaron acontecimientos adversos (AAs) después del tratamiento con bilastina 10 mg para rinoconjuntivitis alérgica o urticaria idiopática crónica fue comparable con los pacientes que recibieron placebo (68,5% versus 67,5%). Los AAs relacionados notificados más frecuentemente por 291 niños (2-11 años) que recibieron bilastina (en la forma farmacéutica de comprimidos bucodispersables) durante los ensayos clínicos (#260 niños expuestos en el estudio clínico de seguridad, 31 niños expuestos en el estudio farmacocinético) fueron dolor de cabeza, conjuntivitis alérgica, rinitis y dolor abdominal. Estos acontecimientos adversos relacionados ocurrieron con una frecuencia comparable en 249 pacientes que recibieron placebo. Resumen tabulado de reacciones adversas en la población pediátrica. La siguiente tabla muestra los acontecimientos adversos al menos posiblemente relacionados con bilastina y notificados en más del 0,1% de los niños (2-11 años) tratados con bilastina durante el desarrollo clínico. Las frecuencias se han clasificado de la siguiente forma: Muy frecuentes (≥1/10) Frecuentes (≥1/100 a <1/10) Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100) Raras (≥1/10.000 a <1/1.000) Muy raras (<1/10.000) Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) Las reacciones raras, muy raras y de frecuencia no conocida no se han incluido en la tabla. Descripción de las reacciones adversas relevantes en la población pediátrica. Se observaron cefalea, dolor abdominal, conjuntivitis alérgica y rinitis tanto en niños tratados con 10 mg de bilastina como con placebo. La frecuencia notificada fue 2,1% vs. 1,2% para cefalea; 1,0% vs. 1,2% para dolor abdominal; 1,4% vs. 2,0% para conjuntivitis alérgica; y 1,0% vs. 1,2% para rinitis. Notificación de sospechas de reacciones adversas. Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. **4.9 Sobre dosis.** La información relacionada con sobre dosis aguda de bilastina se recoge de la experiencia de los ensayos clínicos realizados durante el desarrollo y durante la post-comercialización. En los ensayos clínicos, tras la administración de bilastina a dosis de 10 a 11 veces la dosis terapéutica (220 mg como dosis única o 200 mg/día durante 7 días) a 26 voluntarios adultos sanos, la frecuencia de acontecimientos adversos tras el tratamiento fue dos veces superior a la observada tras la administración de placebo. Las reacciones adversas más frecuentemente notificadas fueron mareo, cefalea y náusea. No se notificaron acontecimientos adversos graves ni prolongaciones significativas del intervalo QTc. La información recogida durante la post-comercialización coincide con la información obtenida en los ensayos clínicos. La evaluación crítica del efecto de dosis múltiples de bilastina (100 mg durante 4 días) sobre la repolarización ventricular en un estudio cruzado de "thorough QT/QTc" realizado con 30 voluntarios adultos sanos no mostró ninguna prolongación significativa del intervalo QTc. No hay datos de sobre dosis en niños. En caso de producirse una sobre dosis se recomienda tratamiento sintomático y de soporte. No se conoce ningún antídoto específico para bilastina. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.** (Consultar ficha técnica extendida). **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 Período de validez.** 5 años. **6.4 Precauciones especiales de conservación.** Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. **6.5 Naturaleza y contenido del envase.** El medicamento está envasado en un 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 capa 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: 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.** La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** FAES FARMA, S.A. Máximo Aguirre, 14. 48940 - Leioa. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 73.027. **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 23 de noviembre de 2010. Fecha de la última renovación: 07 de octubre de 2015. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO.** 08/2019. **11. PRESENTACIÓN Y P.V.P. I.V.A.:** Bilaxten 20 mg, 20 comprimidos, P.V.P. I.V.A. 6,99€. Bilaxten 2,5 mg/ml solución oral, P.V.P. I.V.A. 9,6€. Bilaxten 10 mg, 20 comprimidos, P.V.P. I.V.A. 6,40€. **12. CONDICIONES DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN:** Con receta médica. Reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. Para más información consulte la ficha técnica completa en www.aemps.gob.es.

Clasificación por órganos del sistema		Bilastina 10 mg (n=291)#	Placebo 20 mg (n=249)
Frecuencia	Reacción adversa		
Infecciones e infestaciones			
Frecuente	Rinitis	3 (1,0%)	3 (1,2%)
Trastornos del sistema nervioso			
Frecuente	Cefalea	6 (2,1%)	3 (0,51%)
Poco frecuentes	Mareo	1 (0,3%)	0 (0,0%)
	Pérdida de conciencia	1 (0,3%)	0 (0,0%)
Trastornos oculares			
Frecuentes	Conjuntivitis alérgica	4 (1,4%)	5 (2,0%)
	Iritación ocular	1 (0,3%)	0 (0,0%)
Poco Frecuentes			
Trastornos gastrointestinales			
Frecuente	Dolor abdominal / Dolor abdominal superior	3 (1,0%)	3 (1,2%)
	Vértigo	3 (0,18%)	0 (0,0%)
Poco frecuentes	Diarrea	2 (0,7%)	0 (0,0%)
	Náuseas	1 (0,3%)	0 (0,0%)
	Hinchazón de los labios	1 (0,3%)	0 (0,0%)
Trastornos de piel y del tejido subcutáneo			
Poco frecuente	Eczema	1 (0,3%)	0 (0,0%)
	Urticaria	2 (0,7%)	2 (0,8%)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración			
Poco frecuente	Fatiga	2 (0,7%)	0 (0,0%)

BILAXTEN
bilastina

20 mg



Siempre es tiempo de Bilaxten

AHORA A PRECIO DE REFERENCIA

PVP IVA
6,99 €

- Más de **90 millones de tratamientos en todo el mundo**¹
- Comercializado en más de **100 países** en todo el mundo¹



www.bilastina.es

I + D + i
Nacional

#LaMarcaTeCuida

 FAES FARMA