

CLAVES PARA RECORDAR



Curso práctico de DERMATOLOGÍA

para médicos de Atención Primaria

Por el Dr. Antonio L Aguilar Shea

Acceso al 6º curso online



DIRECTORES DEL CURSO

Dr. Pedro Jaén Olasolo y Dr. Sergio Vañó Galván

ORGANIZADO POR

Servicio de Dermatología Hospital
Universitario Ramón y Cajal, Madrid



CLAVES PARA RECORDAR



Curso práctico de DERMATOLOGÍA

para médicos de Atención Primaria

Por el Dr. Antonio L Aguilar Shea

*Médico especialista en Medicina Familiar y Comunitaria.
Centro de Salud Puerta de Madrid. Alcalá de Henares.
Atención Primaria de Madrid. España*

Índice

1. NOVEDADES EN DERMATOLOGÍA DE MAYOR INTERÉS PARA EL MAP. Dr. Daniel Ortega Quijano	5
2. URTICARIA Y ANGIOEDEMA. Dra. Cristina Pindado Ortega.....	6
3. ALOPECIA. Dr. Sergio Vañó Galván.....	7
4. PSORIASIS E HIDROSADENITIS. Dr. Álvaro González Cantero.....	9
5. TIPS DE DERMATOSCOPIA PARA ATENCIÓN PRIMARIA. Dra. Elena de las Heras Alonso	10
6. ACNÉ Y ROSÁCEA. Dra. Natalia Jiménez Gómez.....	11
7. DERMATITIS ATÓPICA. Dra. Asunción Ballester Martínez	12
8. INFECCIONES CUTÁNEAS. Dr. Gonzalo Segurado Miravalles	13
9. HORMONA VITAMINA D EN DERMATOLOGÍA. Dr. Francisco J Navarro-Triviño	14
10. DERMATOLOGÍA PEDIÁTRICA. Dra. Bibiana Pérez García	15
11. MANEJO PRÁCTICO DE LA ÚLCERA VENOSA CRÓNICA. Dr. Pablo Fernández González	17
12. ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL. Dra. Laura Miguel Gómez	19
13. TRASTORNOS UNGUEALES Y DE LAS MUCOSAS. Dr. Juan Jiménez Cauhé	20
14. URGENCIAS DERMATOLÓGICAS MÁS IMPORTANTES PARA EL MAP. Dr. Borja Díaz Guimaraens	21
15. FUTURO EN DERMATOLOGÍA: INVESTIGACIONES EN CURSO. Dr. Diego Fernández Nieto.....	22
16. QUERATOSIS ACTÍNICAS Y CÁNCER DE PIEL. Dra. Sonia Beà Ardébol	23
17. MANIFESTACIONES CUTÁNEAS DE LAS ENFERMEDADES SISTÉMICAS. Dr. David Saceda Corralo	24
18. DERMATOLOGÍA DEL PACIENTE ONCOLÓGICO. Dr. Miguel Domínguez Santás	25
19. CUIDADOS EN PROCEDIMIENTOS CUTÁNEOS. Dr. Óscar Muñoz Moreno-Arrones	26
20. NOCIONES BÁSICAS DE DERMOCOSMÉTICA. Dra. Ángela Hermosa Gelbard	27



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

www.cuquerellamedical.com

DEPÓSITO LEGAL:

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.

1. NOVEDADES EN DERMATOLOGÍA DE MAYOR INTERÉS PARA EL MÉDICO DE ATENCIÓN PRIMARIA

Dr. Daniel Ortega Quijano

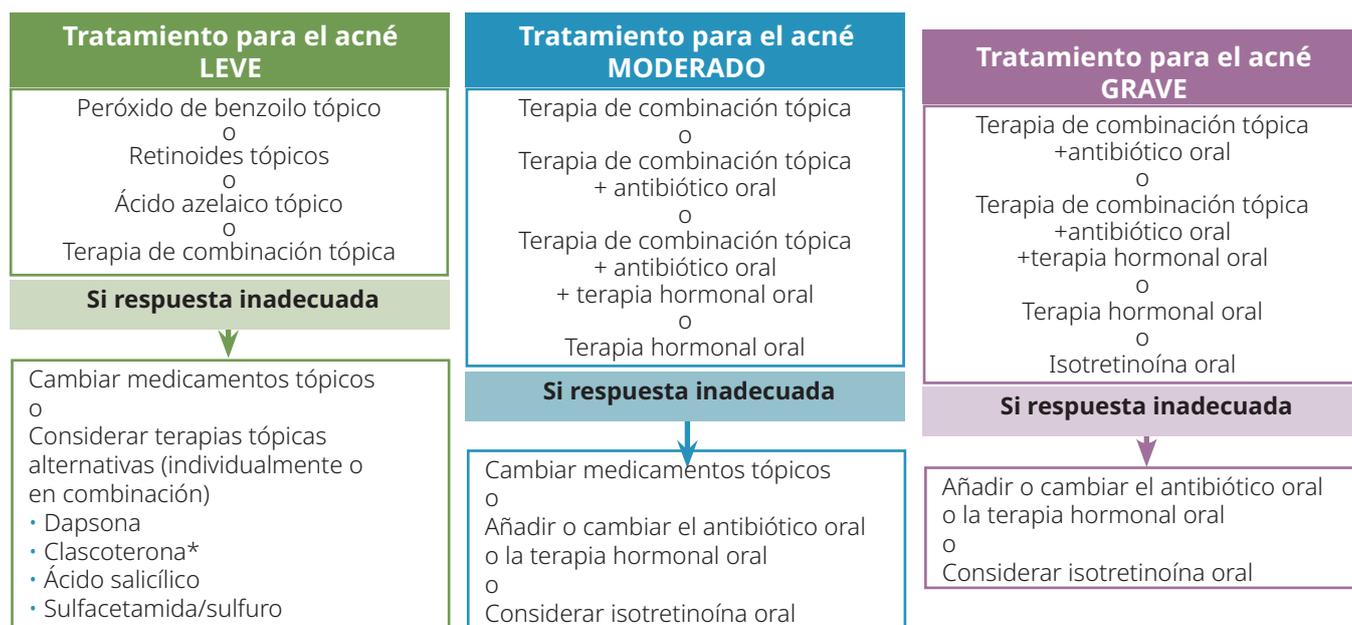
- Distintas formas de presentación del *Monkeypox*.
- Tratamiento con valaciclovir 500 mg/24 h para la supresión de recurrencias del herpes cutáneo en la edad pediátrica.
- Publicación de la EuroGuiDerm sobre el manejo de la dermatitis atópica:

Wollenberg A, Kinberger M, Arents B, Aszodi N, Avila Valle G, et al.

European guideline (EuroGuiDerm) on atopic eczema: part I - systemic therapy.

J Eur Acad Dermatol Venereol. 2022 Sep;36(9):1409-1431.

Acné



* No comercializado en España

Alopecia

- Novedad por el tratamiento con baricitinib en la alopecia areata.
- Eficacia y seguridad de finasterida tópica como tratamiento de la alopecia.

Queratosis actínicas y carcinomas epidermoides

- 5-fluorouracilo como tratamiento intralesional con muy buenos resultados.

1. Tarín-Vicente EJ, et al. Clinical presentation and virological assessment of confirmed human monkeypox virus cases in Spain: a prospective observational cohort study. *Lancet.* 2022;400(10353):661-69. 2. Hazard M, et al. Suppressive therapy for recurrent cutaneous herpes infections in children under 12 years: An observational study. *Acta Paediatr.* 2022;111(1):138-40. 3. Wollenberg A, et al. European guideline (EuroGuiDerm) on atopic eczema: part I - systemic therapy. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2022;36(9):1409-31. 4. Eichenfield DZ, et al. Management of Acne Vulgaris: A Review. *JAMA.* 2021;326(20):2055-67. 5. King B, et al. BRAVE-AA Investigators. Two Phase 3 Trials of Baricitinib for Alopecia Areata. *N Engl J Med.* 2022;386(18):1687-99. 6. Piraccini BM, et al. Topical Finasteride Study Group. Efficacy and safety of topical finasteride spray solution for male androgenetic alopecia: a phase III, randomized, controlled clinical trial. *J Eur Acad Dermatol Venereol.* 2022;36(2):286-94. 7. Jansen MHE, et al. Randomized Trial of Four Treatment Approaches for Actinic Keratosis. *N Engl J Med.* 2019;380(10):935-46.

2.

URTICARIA Y ANGIOEDEMA

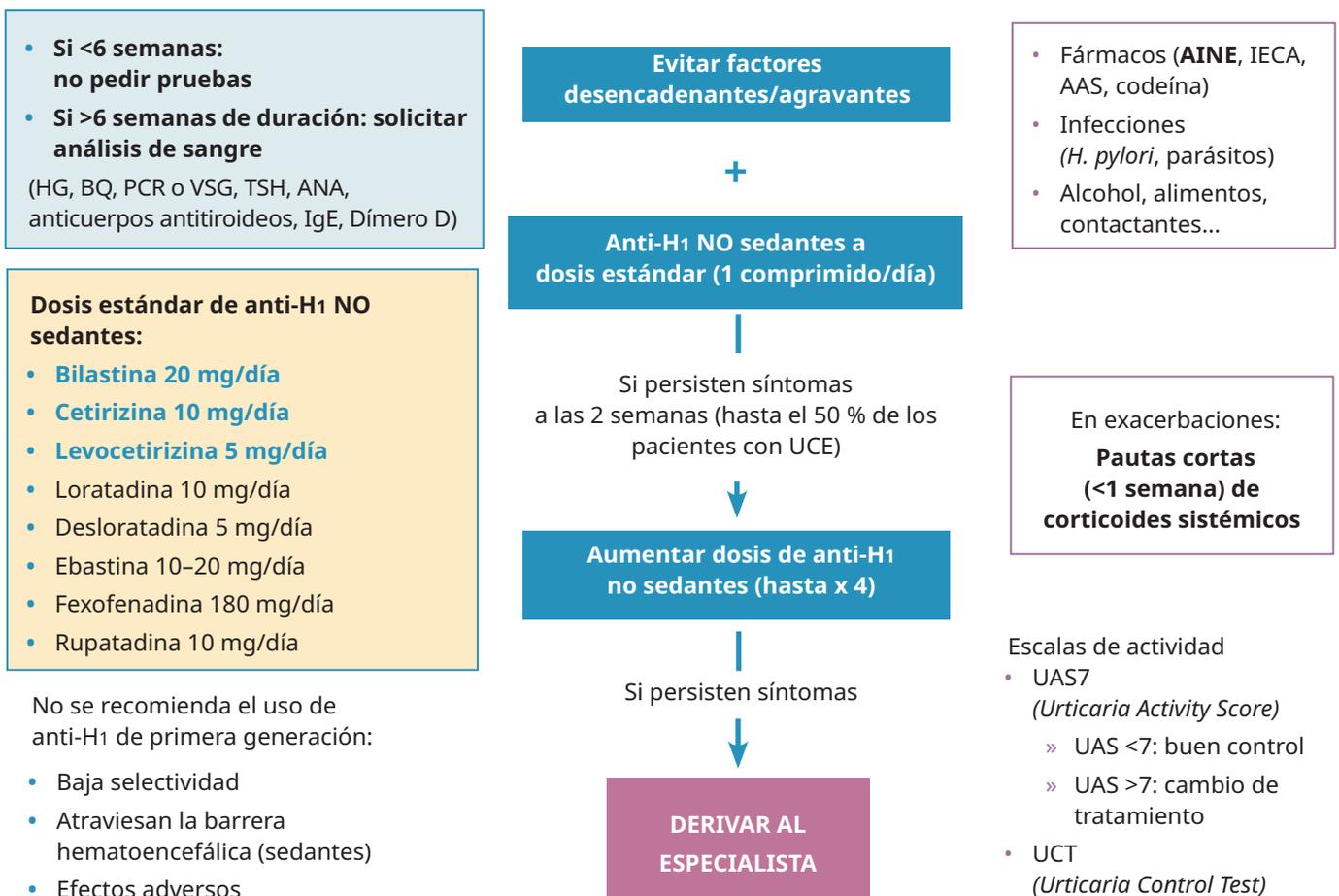
Dra. Cristina Pindado Ortega

- La urticaria se caracteriza por la aparición de edema en la dermis y habones **evanescentes** (<24 horas y sin dejar lesión residual). La diferencia entre la urticaria y el angioedema está en la profundidad del edema, siendo superficial en la urticaria y profundo en el angioedema; y en el tiempo de resolución (el angioedema tiene una resolución más lenta, 72 horas).
- La forma más frecuente de urticaria es la aguda, para considerar la urticaria como crónica han de pasar al menos 6 semanas.
- El mecanismo más frecuente de la urticaria es el no inmunológico (no es por alergia).

Si urticaria aguda → No está indicado hacer más pruebas diagnósticas

La mayoría de las urticarias NO son de causa alérgica = **No pedir pruebas alérgicas de rutina**

Manejo de la urticaria crónica



AAS: ácido acetilsalicílico; AINE: antiinflamatorio no esteroideo; ANA: anticuerpos antinucleares; BQ: bioquímica; HG: hemograma; IECA: inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina; IgE: inmunoglobulina E; PCR: proteína C reactiva; TSH: hormona estimulante de la tiroides; UCE: urticaria crónica espontánea; VSG: velocidad de sedimentación globular

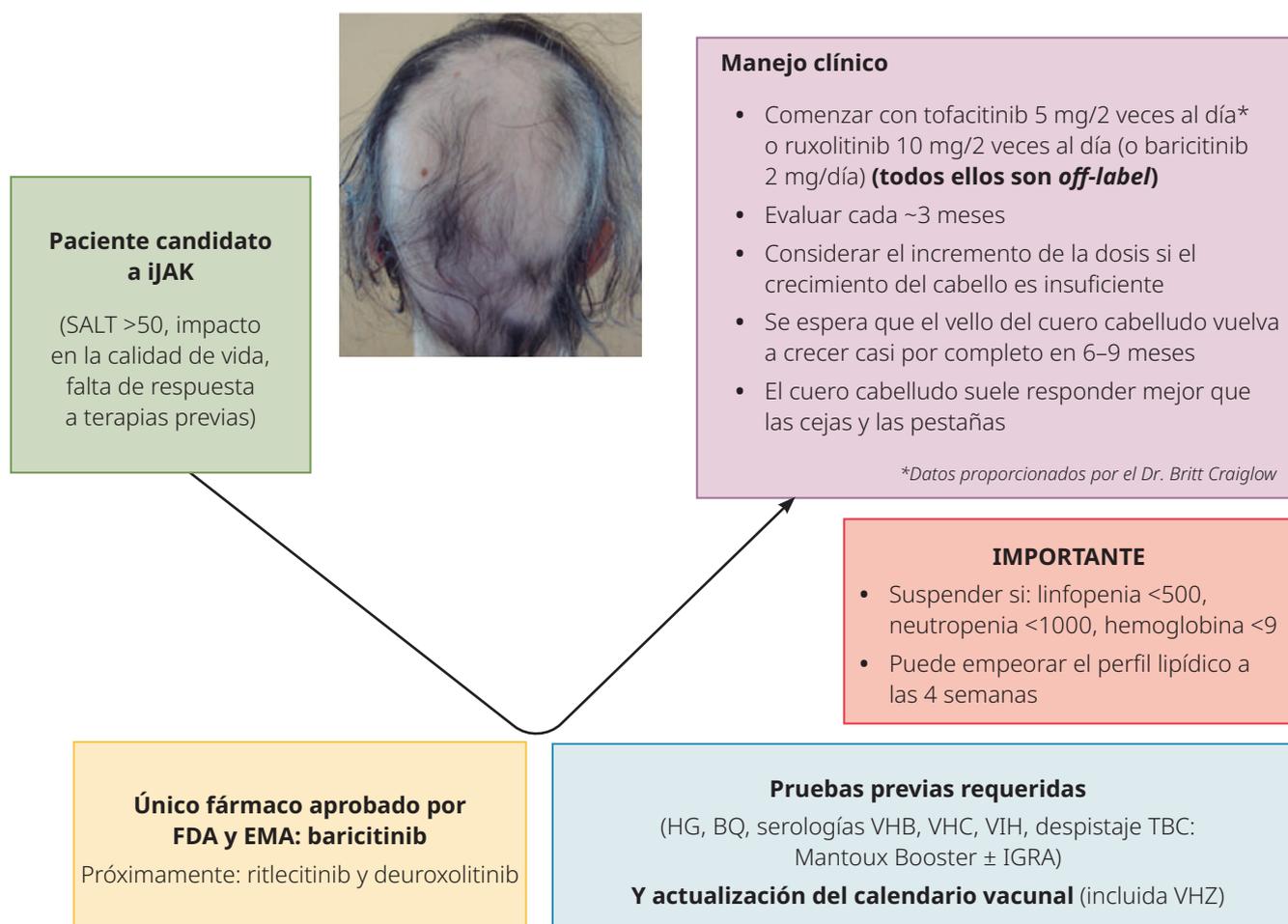
3. ALOPECIA

Dr. Sergio Vañó Galván

Novedades en el tratamiento de la alopecia:

- Baricitinib (inhibidor de receptores JAK quinasa –iJAK–) en alopecia areata.
- Finasterida tópica para la alopecia androgénica.
- Bicalutamida oral como tratamiento en alopecia androgénica.

Uso de iJAK en alopecia areata: manejo práctico



HG: hemograma; IGRA: *Interferon-Gamma Release Assays*; BQ: bioquímica; SALT: *Severity of Alopecia Tool*; TBC: tuberculosis; VHB: virus de la hepatitis B; VHC: virus de la hepatitis C; VHZ: virus herpes zóster; VIH: virus de la inmunodeficiencia humana.

Novedades en alopecia androgénica:

- Espironolactona tópica al 1 %.
- Cetirizina al 1 % en solución.

Manejo de la alopecia desde atención primaria

● Alopecia androgénica

- Varón: minoxidil al 5 % en solución por las noches. Valorar finasterida 1 mg por vía oral. De forma continua.
- Mujer: minoxidil al 5 % en solución por las noches. Descartar síndrome de ovario poliquístico.

No requiere derivación a unidad de tricología.

● Efluvio telógeno

- Descartar causas tratables: ferropenia (ferritina menor de 40) e hipotiroidismo. Control por su médico de atención primaria. En casos sin causa identificada: lavado frecuente de cabello y explicar el carácter autolimitado del proceso y el buen pronóstico capilar a la larga.

No requiere derivación a unidad de tricología.

● Alopecia areata

- Descartar hipotiroidismo salvo en niños.
- En placa única o pocas placas de alopecia: clobetasol solución 3 noches en semana y minoxidil solución al 5 % 3 noches en semana hasta resolución. Infiltración de Trigón® (triamcinolona acetónido) 8 mg/ml y valorar alta en placa única.
- Alopecia areata multifocal (más de 5 placas), total o universal: si paciente quiere tratamiento activo, derivar a la unidad de tricología.

● Alopecia frontal fibrosante

- Explicar el objetivo terapéutico = estabilizar (al ser una alopecia cicatricial no mejora).
- Pimecrólimus tópico 1 día a la semana y minoxidil solución al 5 % el resto de las noches. Dutasterida oral 0,5 mg de 3 a 7 días en semana.
- Si no hay respuesta (avance de alopecia): derivar a la unidad de tricología.

● Resto de alopecias cicatriciales: derivar a la unidad de tricología.

4.

PSORIASIS E HIDROSADENITIS

Dr. Álvaro González Cantero

Psoriasis

- Placas eritematodescamativas asintomáticas con descamación gruesa nacarada.
- Entre las claves para el diagnóstico están los antecedentes familiares de psoriasis y la exploración física: cuero cabelludo, orejas, codos, ombligo, zona lumbar y uñas. La psoriasis mejora con el sol.
- **Tratamiento:**
 - Existen tratamientos para mantener al paciente libre de lesiones.
 - El tratamiento tópico es esencial con combinación de análogo de vitamina D y corticoide. Lo importante es que el paciente lo use de forma apropiada.
- **Novedad:** proceso inflamatorio en la psoriasis, aumento de riesgo cardiovascular e infrastratificación de las tablas de riesgo cardiovascular.

Hidrosadenitis

- Pápulas, nódulos, abscesos, fístulas o cicatrices en ingles, axilas o zona genital o glútea.
- Los principales factores de riesgo son la obesidad y el tabaco.
- Ecografía como herramienta diagnóstica.
- Tratamiento inicial con solución de clindamicina al 1 % dos veces al día y doxiciclina oral, y reevaluar a las 12 semanas.

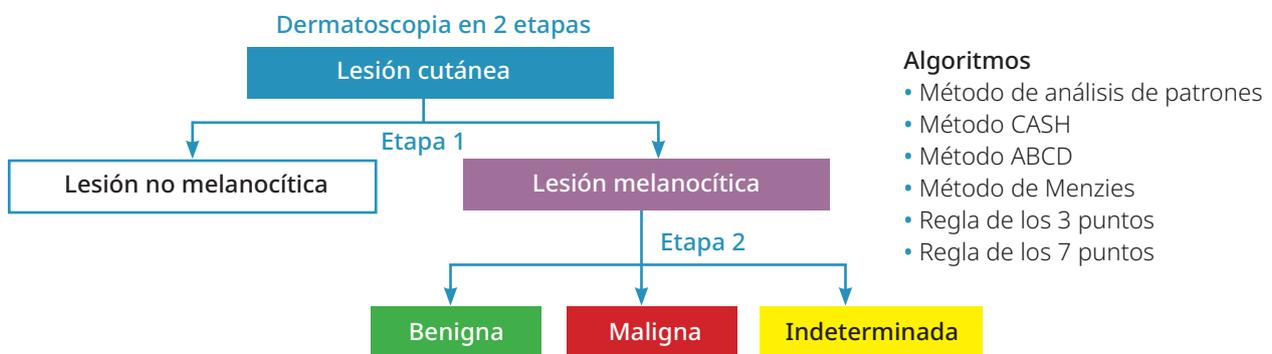
PSORIASIS	HIDROSADENITIS SUPURATIVA
<ul style="list-style-type: none"> • Avances en subtipos de enfermedad • Distribución de las lesiones para el diagnóstico • Importancia del tratamiento tópico entre tanta molécula • Importancia de atención primaria en el manejo de una enfermedad compleja con implicaciones sistémicas y elevado riesgo cardiovascular 	<ul style="list-style-type: none"> • Importancia del diagnóstico precoz • Manejo ecográfico • Algoritmo de tratamiento • Comorbilidades: papel de atención primaria

5.

TIPS DE DERMATOSCOPIA
PARA ATENCIÓN PRIMARIA

Dra. Elena de las Heras Alonso

- Limpiar la lente tras su uso con alcohol de 70%; para ver uñas utilizar gel de ecografía.
- Dermatoscopia polarizada: especialmente para ver vasos.
- Regla de los 3 puntos para el diagnóstico del melanoma (**A**simetría, **R**etículo, **B**lanco/**A**zul [**ARBA**]).
- La mayor utilidad en Atención Primaria de la dermatoscopia es para el triaje de lesiones pigmentadas, aumento la detección precoz de melanoma



- Criterios de lesión melanocítica: red de pigmento, glóbulos, líneas, pigmentación azul-homogénea, patrón paralelo.
- A nivel clínico, preguntar por lesiones nuevas o cambiantes.
- Ojo con las lesiones nodulares, **remítir** siempre, no vigilar.
- Derivar lesiones pigmentadas atípicas en cara, queratosis seborreicas atípicas, irritadas o pigmentadas.
- Dermatoscopia para el diagnóstico de cáncer no melanocítico (epitelioma basocelular, queratosis actínica y enfermedad de Bowen) y lesiones vasculares.

Criterios de epiteloma basocelular

- Vasos arborizantes.
- Nidos ovoides azul-grisáceos.
- Ulceración.
- Múltiples puntos/glóbulos azul-grisáceos.
- Áreas en hoja de arce.
- Estructuras en rueda de carro.
- Telangiectasias finas superficiales.
- Múltiples erosiones pequeñas.
- Estructuras concéntricas.
- Múltiples puntos azul-grisáceos en foco.
- Áreas sin estructura brillantes blanco-rojizas.
- Estructuras blancas brillantes no lineales.
- Negativo hojas de arce.



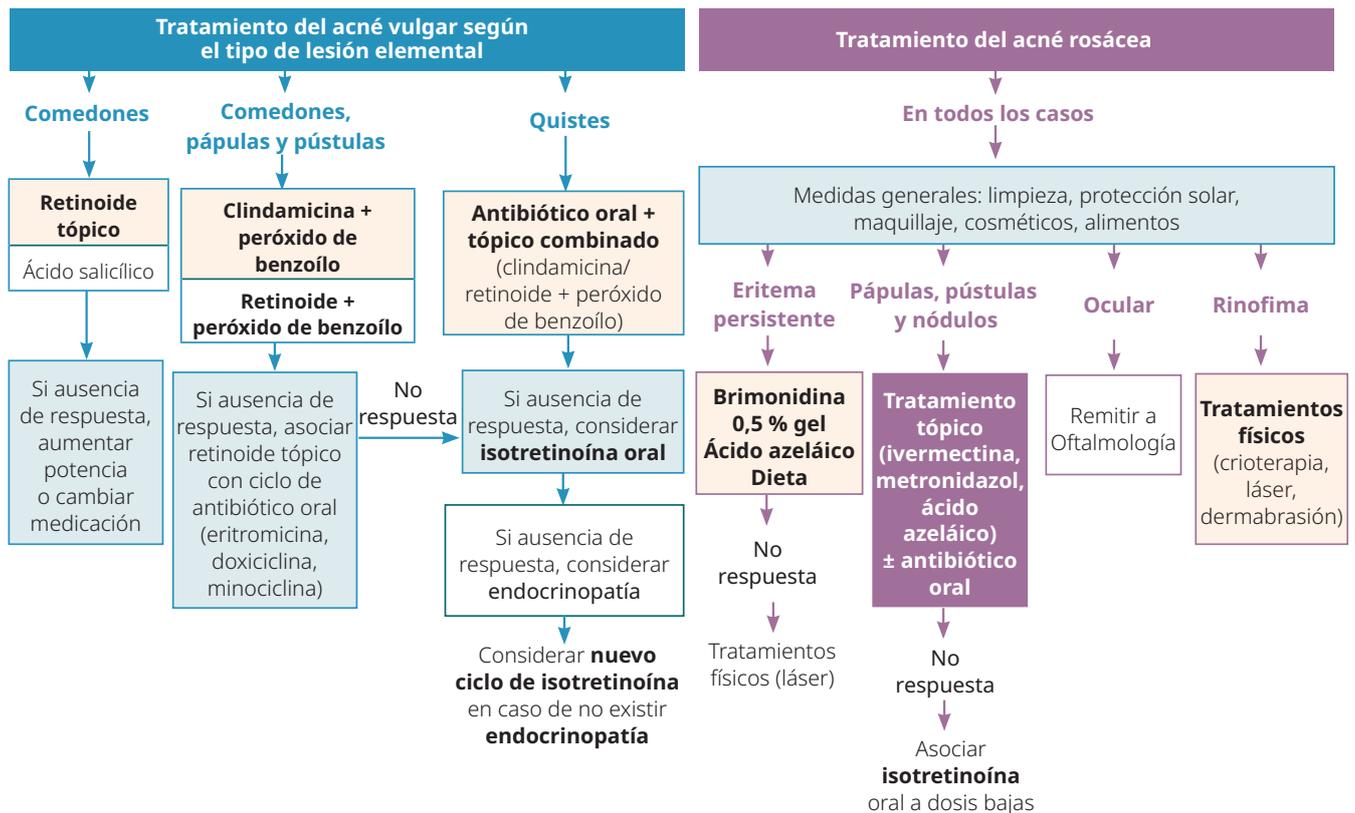
ACNÉ Y ROSÁCEA

Dra. Natalia Jiménez Gómez

Puntos clave en el diagnóstico diferencial acné/rosácea

ACNÉ VULGAR	ROSÁCEA
Adolescente (varón = mujer)	Mujer adulta
Polimorfa: comedones, pápulas, pústulas y nódulos	Pápulas, pústulas y eritema persistentes. NO COMEDONES
Región facial y espalda	Región facial
Sintomatología variable en función de la severidad (±dolor)	Escozor, prurito local

Tratamiento del acné vulgar y el acné rosácea



- **Tratamiento oral del acné moderado/severo:** doxiciclina (lesiones inflamatorias), anticonceptivos orales (mujeres con componente hormonal), espironolactona (uso fuera de indicación, con efecto antiandrogénico), isotretinoína (comedones, cicatrices, casos refractarios; la opción más eficaz).
- **Tratamiento oral de la rosácea:** los tratamientos orales más empleados son la doxiciclina en dosis de 40 o 100 mg/día y la isotretinoína oral en dosis bajas (5 mg/día o inferior).

7. DERMATITIS ATÓPICA

Dra. Asunción Ballester Martínez

- Las **claves diagnósticas** son: prurito, eczema y xerosis.

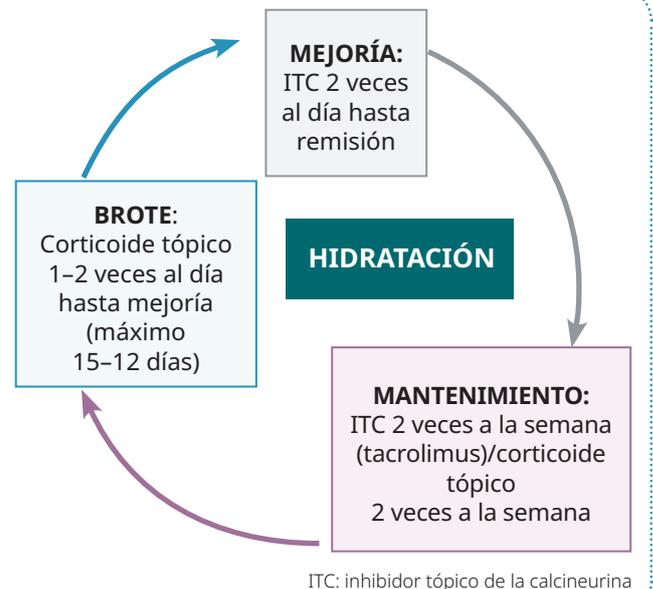
Formas clínicas según la edad



- Factores predictores de persistencia en edad adulta:** asma/rinitis, inicio temprano, bajo estatus socioeconómico, etnias (no caucásica); no está claro el papel preventivo de hidratación temprana.

Manejo práctico

- Evitar desencadenantes:** irritantes, exceso de sudoración, estrés y posibles alérgenos en pacientes sensibilizados.
- Hidratación diaria a demanda,** ideal 2-3 veces al día. Productos sin perfume y con pocos ingredientes. En áreas de eczema activo solo vaselina. Para el baño, limpiadores sin detergentes ni fragancia. Evitar avena en niños.
- Tratamiento tópico de formas leves** con corticoides tópicos e inhibidores tópicos de calcineurina (tacrolimus y pimecrolimus).



8.

INFECCIONES CUTÁNEAS

Dr. Gonzalo Segurado Miravalles

Infecciones bacterianas

● Superficiales:

- Impétigo contagioso: costras amarillentas.
- Impétigo ampolloso: ampollas que se rompen.
- Tratamiento: mupirocina tópica, en adultos retapamulina y en niños ácido fusídico.

● Profundas:

- Foliculitis: tratamiento con ácido fusídico o mupirocina; si existe una gran extensión, cloxacilina.
- Forúnculo: tratamiento con cloxacilina.
- Celulitis/fascitis: afectación sistémica.

Infecciones fúngicas

- **Candidiasis:** tratamiento con imidazoles tópicos 2–4 semanas y, si es extenso, tratamiento oral (itraconazol oral).
- **Pitiriasis versicolor:** cuando son activas, el signo de la uñada es + (escamas). La hipopigmentación se recuperará de forma progresiva. Tratamiento con ketoconazol tópico o itraconazol oral.
- **Tiñas:** revisar el borde activo. Tratamiento con terbinafina tópica y, si es extenso, oral. En la tiña capitis el tratamiento ha de ser oral.

Infecciones víricas

- **Herpes:** pápulas/vesículas/pápulas/erosiones agrupadas sobre una base eritematosa.
- **Varicela zóster:** distribución metamérica.
- **Tratamiento:**
 - **Herpes simple:** tópico con antibiótico tópico de las recurrencias (el antivírico tópico no está indicado).
 - **Herpes zóster:** antes de las 72 horas del inicio de los síntomas.

Escabiosis

- **Clínica:** prurito intenso generalizado, nocturno, que respeta la cara y cuello. Surco acarino y nódulos en genitales.
- **Tratamiento:** permetrina tópica al 5 % de cuello a distal, salvo en niños, en los que sí se trata el cuero cabelludo. Ivermectina oral (200 µg/kg) en tomas separadas durante 7–14 días. Evitar en embarazadas y niños menores de 15 kg, salvo excepciones.



HORMONA VITAMINA D EN DERMATOLOGÍA

Dr. Francisco J Navarro-Triviño

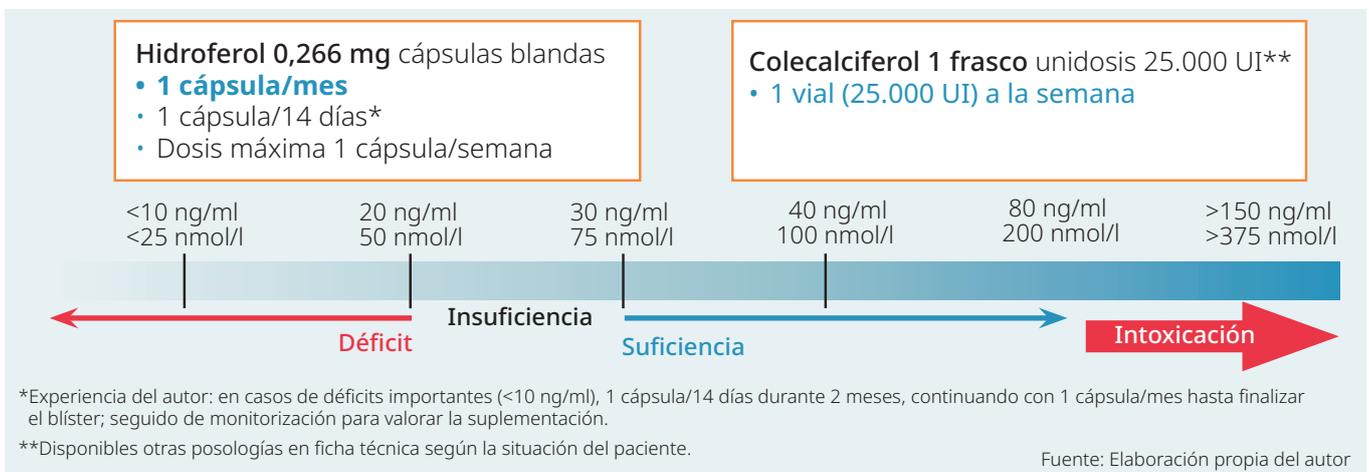
Papel de la vitamina D en enfermedades dermatológicas



Factores de riesgo hipovitaminosis D

- Exposición solar inadecuada (actualmente controvertido).
- Tabaquismo.
- Obesidad.
- Fototipo alto (IV o mayor).
- Ancianos.
- Institucionalizados.
- Tratamiento activo con corticoides, antiepilépticos, tratamiento hormonal para el cáncer de mama o próstata, inmunosupresores o antirretrovirales.
- Antecedentes personales de osteoporosis.
- Enfermedad renal crónica.
- Insuficiencia hepática.
- Enfermedad inflamatoria intestinal.
- Hiperparatiroidismo.
- Hipogonadismo.
- Enfermedad celiaca.

Principales suplementos de vitamina D



1. Navarro-Triviño FJ, et al. Vitamin D and the Skin: A Review for Dermatologists. *Actas Dermosifiliogr (Engl Ed)*. 2019;110(4):262-72. 2. Barlianto W, et al. Vitamin D, cytokine profiles, and disease severity in infants with atopic dermatitis: a single centre, cross-sectional study. *Postepy Dermatol Alergol*. 2022;39(4):793-9. 3. Sethuraman G, et al. Vitamin D: A New Promising Therapy for Congenital Ichthyosis. *Pediatrics*. 2016;137(1). 4. Shrestha S, et al. Vitamin D level in patients with moderate-to-severe acne: A case-control study combined with prospective study following oral isotretinoin treatment. *J Cosmet Dermatol*. 2022;21(10):5127-33. 5. Hasamoh Y, et al. Association between Vitamin D Level and Acne, and Correlation with Disease Severity: A Meta-Analysis. *Dermatology*. 2022;238(3):404-11. 6. Kelly G, et al. Vitamin D status in hidradenitis suppurativa. *Br J Dermatol*. 2014;170(6):1379-80. 7. Kanokrungrueng S, et al. High Prevalence of Hypovitaminosis D in Cutaneous and Systemic Lupus Erythematosus Patients and Its Associated Factors: A Cross-Sectional Study in Thailand. *Clin Cosmet Investig Dermatol*. 2022;15:1663-71. 8. Saini K, et al. Role of vitamin D in hair loss: A short review. *J Cosmet Dermatol*. 2021;20(11):3407-14. 9. Moro R, et al. Prognostic Value of Vitamin D Serum Levels in Cutaneous Melanoma. *Actas Dermosifiliogr*. 2022;113(4):347-53. 10. Bijlsma MF, et al. Skin-Derived Vitamin D3 Protects against Basal Cell Carcinoma. *J Invest Dermatol*. 2017;137(12):2469-71.

10.

DERMATOLOGÍA PEDIÁTRICA

Dra. Bibiana Pérez García

- **Tiña capitis** tratamiento sistémico con griseofulvina (formulado) 20 mg/kg/día 6–8 semanas o terbinafina: <20 kg, 62,5 mg/día; 20–40 kg, 125 mg/día; >40 kg, 250 mg/día.
- **Escabiosis:** tratamiento con permetrina tópica al 5 % y repetir a los 7–10 días. Vaselina azufrada al 6–8 % tres noches consecutivas, dos ciclos (intervalo de 7 días), advirtiendo del olor. La ivermectina oral en casos refractarios ha demostrado ser segura en pacientes de <15 kg.

Anomalías vasculares

<p>Observación estrecha primeros días de vida. Diagnóstico clínico</p> 	<p>Información a los padres. Pronóstico y posibilidades terapéuticas</p> 
PEDIATRA	
 <p>Derivación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hemangiomas complicados y/o susceptibles de tratamiento • Malformaciones vasculares (valoración y tratamiento precoz) 	<p>Ecografía precoz Beta-bloqueante tópico (timolol)</p> 

Tratamiento antiacné

- Acné leve, acné puberal, otros acnés a la espera de consulta especializada.
- Peróxido de benzoilo (advertir que mancha la ropa), retinoides (pautar al inicio días alternos o 2 días/semana), combinaciones.
- Dermocosmética con ácido salicílico, alfa-hidroxiácidos.
- Evitar toallitas antibióticas en monoterapia.

Tratamientos sistémicos. Seguimiento y control

● Propanolol:

- Control de efectos adversos.
- Ajuste de dosis en función del peso.
- Interrupción temporal (enfermedades intercurrentes).
- Valoración de recidivas.

● Retinoides:

- Principal riesgo en adolescentes: embarazo.
- No se ha demostrado mayor riesgo de alteraciones psiquiátricas.
- No se ha demostrado mayor riesgo de enfermedad inflamatoria intestinal.
- Si no eficacia: recordar ingesta tras comida, valorar factores hormonales.
- Buena tolerancia de dosis medias-bajas en tiempo prolongado.

● Terapias avanzadas:

- Biológicos (psoriasis y dermatitis atópica).
- Inhibidores de JAK (dermatitis atópica, upadacitinib en mayores de 12 años).

1. Gupta AK, et al. Tinea capitis: An update. *Pediatr Dermatol.* 2022;39(2):167–72. 2. Thompson R, et al. Paediatrics: how to manage scabies. *Drugs Context.* 2021;10:2020-12-3. 3. Levy M, et al; Groupe de Recherche de la Société Française de Dermatologie Pédiatrique. Ivermectin safety in infants and children under 15 kg treated for scabies: a multicentric observational study. *Br J Dermatol.* 2020;182(4):1003–6. 4. Léauté-Labrèze C, et al. The Infantile Hemangioma Referral Score: A Validated Tool for Physicians. *Pediatrics.* 2020;145(4):e20191628. 5. Adams L, Ryan E. Immediate possible adverse event rates in infants treated with oral propranolol for infantile haemangiomas at an Australian urban tertiary hospital between 2016 and 2019. *Australas J Dermatol.* 2022;63(4):473–8. 6. Kittler NW, et al. Successful use of telemedicine for evaluation of infantile hemangiomas during the early COVID-19 pandemic: A cross-sectional study. *Pediatr Dermatol.* 2022;39(5):718–26. 7. Püttgen KB, et al. Limited utility of repeated vital sign monitoring during initiation of oral propranolol for complicated infantile hemangioma. *J Am Acad Dermatol.* 2021;85(2):345–52. 8. Jones ME, et al. Differences in acne therapy prescribing patterns between dermatologists and pediatricians: A population-based study. *Pediatr Dermatol.* 2021;38(5):1150–6. 9. Kim HO, et al. Pediatric Psoriasis: From New Insights into Pathogenesis to Updates on Treatment. *Biomedicines.* 2021;9(8):940. 10. Sun HY, et al. Biologics for pediatric psoriasis: A systematic review and meta-analysis. *Pediatr Dermatol.* 2022;39(1):42–8.

11.

MANEJO PRÁCTICO DE LA ÚLCERA VENOSA CRÓNICA

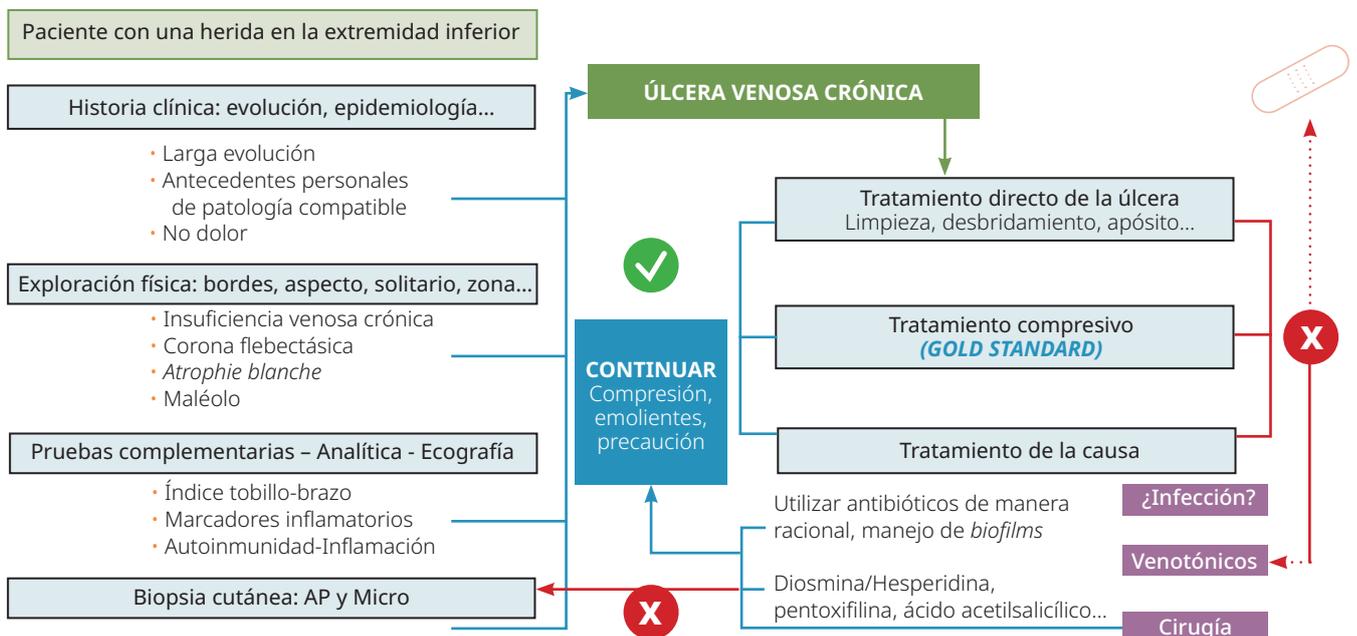
Dr. Pablo Fernández González

Diagnóstico diferencial principal

	VENOSA	ARTERIAL	NEUROPÁTICA/MAL PERFORANTE
Ubicación	Región maleolar interna	Sitios de presión o distal	Sitios de presión
Morfología	<ul style="list-style-type: none"> • Superficial • Irregular • Base fibrinosa amarilla 	<ul style="list-style-type: none"> • Seca, base necrótica • Bien delimitada 	Perforada
Piel circundante	Pigmentación parduzca Petequias Lipodermatoesclerosis	Piel atrófica brillante con cambios tróficos	Callo grueso
Otros signos de la exploración física	Varices, edema, dermatitis de estasis, linfodema	Pulsos débiles o ausentes, pies fríos, llenado capilar prolongado, rubor inferior	Neuropatía periférica con disminución de la sensibilidad y deformación de los pies

- Las bacterias están presentes en **todas** las úlceras crónicas y su hallazgo de manera aislada no constituye necesariamente una infección. No está justificado el uso de antibióticos sistémicos de rutina ni los tópicos, salvo ciertas excepciones. Los *biofilms* retrasan la curación de algunas úlceras.

Diagnóstico y tratamiento de la úlcera venosa crónica



- **No olvidar** que la terapia compresiva es uno de los pilares del cuidado y del tratamiento de la úlcera, por lo que se debe mantener incluso a pesar de que la úlcera y el tejido circundante esté infectado.
- **Metronidazol tópico** al 1 % para úlceras malolientes.
- El **ácido acético** en solución al 0,5–5 % es un agente bactericida efectivo frente a muchas bacterias *gram* + y *gram* -, especialmente *Pseudomonas aeruginosa*.
- Terapia compresiva: es la piedra angular para el tratamiento de la úlcera venosa crónica. La terapia compresiva está contraindicada si existe compromiso arterial.

12.

ENFERMEDADES DE TRANSMISIÓN SEXUAL

Dra. Laura Miguel Gómez

- Son un importante problema de salud pública debido a su prevalencia y a las **complicaciones y secuelas** derivadas de ellas si no se realiza un diagnóstico y tratamiento precoz.
- La presencia de lesiones en determinadas infecciones de transmisión sexual (ITS) (sífilis, herpes) supone un **mayor riesgo** para la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana (**VIH**) a través de prácticas sexuales no protegidas.

Principales ITS y a quiénes afectan

- Herpes simple
- Gonorrea
- Sífilis
- VIH
- *Chlamydia trachomatis*
- Virus del papiloma humano (VPH)

Afecta tanto a varones como a mujeres sexualmente activos, independientemente de la edad y su orientación sexual. Recién nacidos de madres infectadas

Colectivo más susceptible: HSH (debido a prácticas sexuales de riesgo)

HSH: hombres que tienen sexo con hombres

- El asesoramiento puede mejorar la capacidad de las personas para **reconocer los síntomas** de las ITS, con lo que aumentarán las probabilidades de que soliciten atención o animen a sus parejas sexuales a hacerlo.
- Los **preservativos** son uno de los **métodos de protección más eficaces** contra las ITS, incluido el VIH.
- Puede afectar a cualquier persona sexualmente activa que no utilice métodos barrera en sus relaciones sexuales.
- Existe curación para la mayoría de las ITS, excepto para el VIH.
- Cuando observemos síntomas que nos hagan sospechar una ITS, será necesario realizar pruebas complementarias previamente al inicio del tratamiento para filiar la causa:

Tipo de ITS	Pruebas indicadas
Sífilis	Serologías, campo oscuro (chancro)
Gonorrea	Gram, cultivo, PCR
Clamidia	PCR
Herpes genital	Tzanck, PCR
VIH	Serologías (ELISA, WB)
Condilomas genitales	Anuscopia en perianales
Tricomonas	Microscopio óptico, cultivo

13.

TRASTORNOS UNGUEALES Y DE LAS MUCOSAS

Dr. Juan Jiménez Cauhé

Uñas frágiles

Analítica con perfil férrico y tiroideo opcional. Evitar desencadenantes. Hidratación (emolientes de uñas, lacas fortalecedoras hidrosolubles o aceite de oliva). Biotina 5-10 mg al día durante 3 meses.

Liquen plano y psoriasis

Formas leves o pocas uñas (1-3):

- Clobetasol al 8 % en laca ungueal c.s.p 30 ml (fórmula magistral).
- Clobetasol crema en oclusión, 1 vez al día durante 2-4 semanas.
- Inyección en la matriz: triamcinolona diluida al 30 % con lidocaína.

Manejo de la onicólisis mecánica (traumática, idiopática)

- Recortar la zona despegada (amarillenta) con un alicate de uñas.
- Manos: evitar traumatismos y llevar las uñas cortas.
- Pies: calzado ancho o abierto, plantillas y algodón entre los dedos.

Onicomycosis

Siempre se ha de revisar el pie en su totalidad y buscar zonas de pie de atleta. Tratamiento (lo más eficaz es combinar):

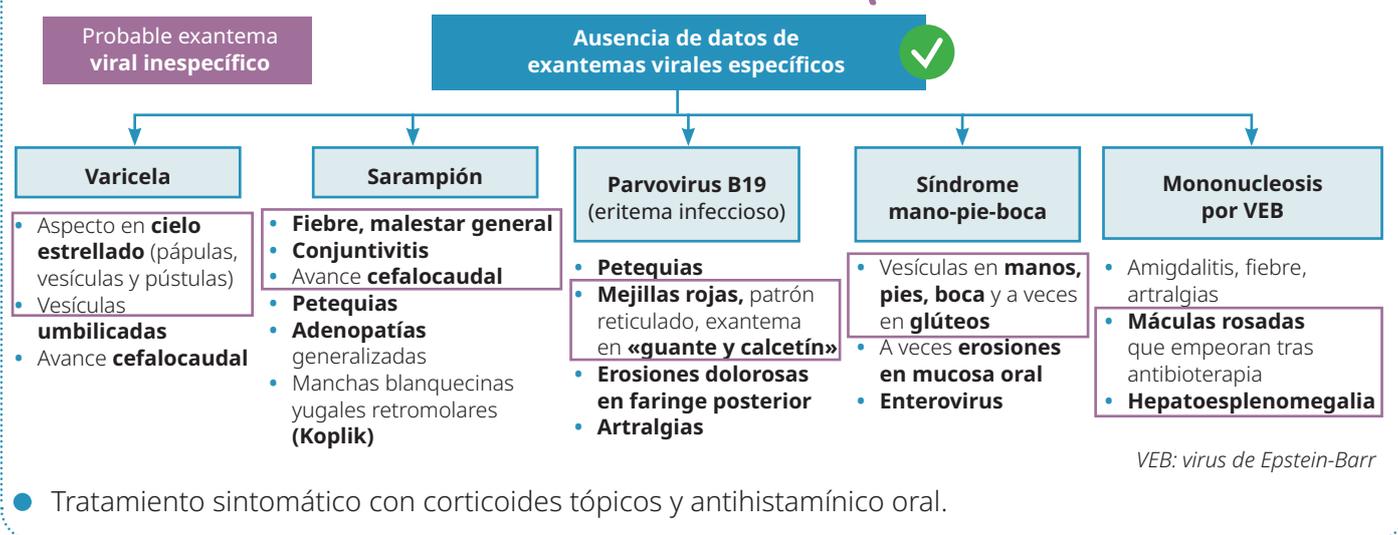
- Tratamiento tópico **siempre** 6-12 meses (manos) y 9-18 meses (pies).
 - Amorolfina laca al 5 %, 2 veces/semana.
 - Ciclopirox laca al 8 %, 1 vez/día.
 - Tioconazol laca al 28 %, 1 vez/día.
- Tratamiento sistémico si:
 - Fracaso tópico.
 - >3-4 uñas.
 - Afectación de más del 50 % de la lámina ungueal.
 - Inmunodeprimidos:
 - » Terbinafina oral (250 mg): 1 comprimido al día 3 meses o 2 comprimidos/día 1 semana al mes, 3 meses.
 - » Itraconazol 50 mg: 2 comprimidos al día 3 meses o 2 comprimidos/12 h 1 semana al mes, 3 meses.
- Las formas muy distróficas o engrosadas requieren **avulsión ungueal** + antifúngica.

14.

URGENCIAS DERMATOLÓGICAS MÁS IMPORTANTES PARA EL MAP

Dr. Borja Díaz Guimaraens

Exantema viral inespecífico



Toxicodermias

- Exantema morbiliforme maculopapular con afectación palmoplantar.
- Antecedente de toma de antibiótico/fármaco.
- Evolución grave:
 - Síndrome de DRESS – edema facial característico, afectación hepática (anticonvulsivantes).
 - Necrólisis epidérmica tóxica/síndrome Stevens Johnson: lesiones en diana y erosiones en mucosas «gran quemado». Signo Nikolsky positivo.
 - Pustulosis exantemática aguda: miles de pústulas milimétricas que suelen aparecer en ancianos y con antibióticos (amoxicilina).
- Ante la sospecha de toxicodermia con afectación sistémica: remitir al servicio de urgencias.

Vasculitis

- Inflamación y necrosis de vasos sanguíneos.
- Vasculitis cutáneas: sin afectación sistémica y de causa idiopática. El 90 % se resuelven solas sin tratamiento.
- Púrpura palpable en miembros inferiores y tobillos.
- Capilaritis: asociada al sol, en insuficiencia venosa.
- Tratamiento con corticoide tópico.

1. Brockow K, et al. EAACI position paper on how to classify cutaneous manifestations of drug hypersensitivity. *Allergy*. 2019;74:14. 2. Drago F, et al. The challenge of diagnosing atypical exanthems: a clinico-laboratory study. *J Am Acad Dermatol*. 2012; 67:1282. 3. Roujeau JC, et al. Severe adverse cutaneous reactions to drugs. *N Engl J Med*. 1994; 331:1272. 4. Bigby M. Rates of cutaneous reactions to drugs. *Arch Dermatol*. 2001;137:765. 5. Stern RS, et al. Cutaneous reactions to drugs and biological modifiers. In: *Cutaneous Medicine and Surgery*, Arndt KA, LeBoit PE, Robinson JK, Wintroub BU (Eds), WB Saunders, 1996. Vol 1, p.412. 6. Kanani A, et al. Urticaria and angioedema. *Allergy Asthma Clin Immunol*. 2018;14:59. 7. Khetan P, et al. An aetiological & clinicopathological study on cutaneous vasculitis. *Indian J Med Res*. 2012;135:107. 8. Kardaun SH, et al. Drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms (DRESS): an original multisystem adverse drug reaction. Results from the prospective RegiSCAR study. *Br J Dermatol*. 2013;169:1071. 9. Halevy S. Acute generalized exanthematous pustulosis. *Curr Opin Allergy Clin Immunol*. 2009; 9:322.

15.

FUTURO EN DERMATOLOGÍA: INVESTIGACIONES EN CURSO

Dr. Diego Fernández Nieto

- Mapeo dermatoscópico digital.
- Robot origami ingerible.

Inteligencia artificial



Inteligencia artificial (iA)



Aprendizaje automático



Aprendizaje profundo

- Uso de la inteligencia artificial en dermatología para mejorar el diagnóstico del cáncer de piel.

Nuestro futuro

- ¿A quién beneficiará la implantación de la iA en la dermatología?
- La robótica será una ayuda para algunas facetas del acto médico, pero no todas.
- La iA no da un diagnóstico, ofrece probabilidades.
- La iA no nos dice el manejo, pero nos lo facilita.
- Aumentarán la cantidad y calidad de las derivaciones.

Dermatoscopia en atención primaria

Una herramienta para:

- **Confirmar** una **sospecha** diagnóstica.
- Aumentar nuestra **confianza** en el **diagnóstico**.

- **TELEDERMATOLOGÍA** como actividad asistencial.

1. Esteva A, et al. Dermatologist-level classification of skin cancer with deep neural networks. *Nature*. 2017;542(7639):115–8. 2. Han SS, et al. Deep neural networks show an equivalent and often superior performance to dermatologists in onychomycosis diagnosis: Automatic construction of onychomycosis datasets by region-based convolutional deep neural network. *PLoS One*. 2018;13(1):e0191493. 3. Haenssle HA, et al. Man against machine: diagnostic performance of a deep learning convolutional neural network for dermoscopic melanoma recognition in comparison to 58 dermatologists. *Ann Oncol*. 2018;29(8):1836–42. 4. Iglesias-Puzas Á, et al. Deep Learning and Mathematical Models in Dermatology. *Actas Dermosifiliogr (Engl Ed)*. 2020;111(3):192–5. 5. Tschandl P, et al. Human-computer collaboration for skin cancer recognition. *Nat Med*. 2020;26(8):1229–34.

16.

QUERATOSIS ACTÍNICAS Y CÁNCER DE PIEL

Dra. Sonia Beà Ardébol

Queratosis actínicas

- Se habla de «campo de cancerización» en la zona de la piel donde hay recurrencia en la aparición de queratosis actínicas. Dermatoscopia: pseudorretículo rojo, áreas blanco-amarillentas.
- Tratamiento de las aisladas con crioterapia o 5-fluorouracilo al 0,5 % + ácido salicílico al 10 %.
- Tratamiento del «campo»:
 - Imiquimod al 5 % (3 veces en semana, dos ciclos de 4 semanas).
 - 5-fluorouracilo crema al 5 % o 4 % (dos veces al día hasta 4 semanas).
 - Otros: terapia fotodinámica (TFD), diclofenaco sódico gel, combinaciones de 5-fluorouracilo + calcipotriol.

Carcinoma basocelular

- Dermatoscopia: telangiectasias, ulceración, nidos azul-gris, hojas de arce, rueda de carro.
- Tratamiento de bajo y de alto riesgo.

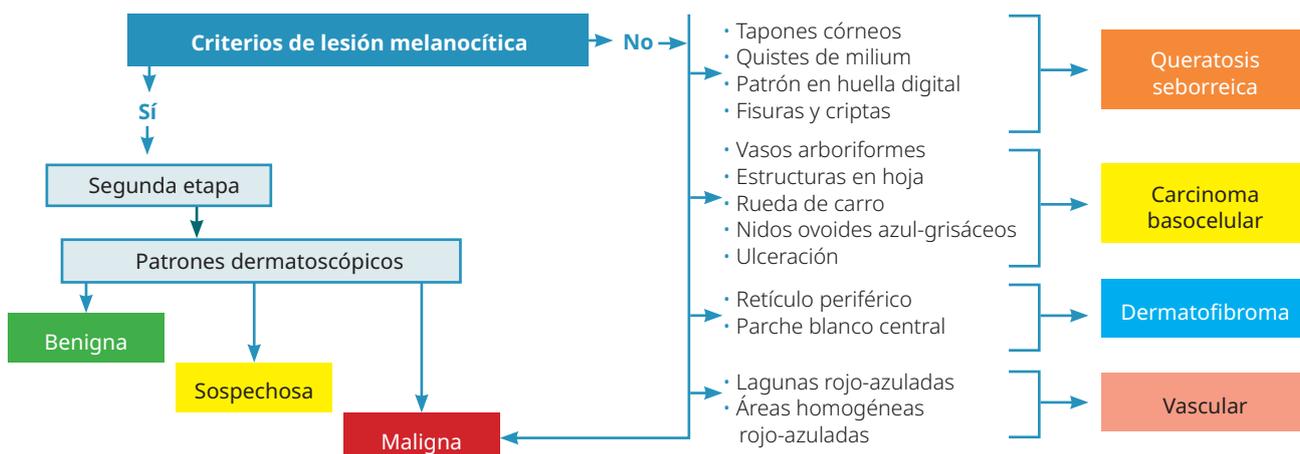
Carcinoma epidermoide

- Dermatoscopia: vasos lineales irregulares, en horquilla, puntiformes, patrón polimorfo, vasos rodeados de halo blanquecino, úlceras y costras hemorrágicas.
- Tratamiento de bajo y de alto riesgo.

Melanoma. Dermatoscopia:

- ABCD (asimetría, colores), retículo/glóbulos atípicos, proyecciones/pseudópodos, velo azul-blanquecino, regresión, vasos atípicos.

Lesión melanocítica. Algoritmo



17.

MANIFESTACIONES CUTÁNEAS DE LAS ENFERMEDADES SISTÉMICAS

Dr. David Saceda Corralo

Alteraciones dermatológicas de la diabetes

- **Acantosis nigricans:** tratamientos tópicos **no** efectivos. Control de la glucemia.
- **Pseudoesclerodermia** (limitación articular). Queiroartropatía. Signo de alerta: úlceras de pie diabético.
- **Escleredema:** piel en «piel de naranja». Tratamiento: radioterapia, metotrexato a dosis bajas (2,5–10 mg) o PUVA (psoraleno y luz ultravioleta).
- **Xantomas eruptivos:** pápulas amarillentas. Tratamiento: dieta estricta y control de la diabetes.
- **Pie diabético:** cuidados del pie diabético.
- **Necrobiosis lipóidica:** placa atrófica amarillenta o anaranjada con telangiectasias. Corticoide tópico potente.
- **Granuloma anular:** esperar a resolución espontánea. Corticoide tópico.
- **Dermopatía diabética:** máculas de <1 cm atróficas, rosadas-marrónáceas, en el área pretibial.

Alteraciones dermatológicas asociadas a malignidad interna

Acroqueratosis paraneoplásica de basex:

- Aparecen antes del diagnóstico de cáncer.
- Lesiones cutáneas simétricas en el pabellón auricular, nariz, mejillas, dedos y uñas.

18.

DERMATOLOGÍA DEL PACIENTE ONCOLÓGICO

Dr. Miguel Domínguez Santás

Alopecia

Es uno de los efectos adversos más frecuentes de paciente en tratamiento con quimioterapia (QT). Se debe a un efluvio anágeno por el cese abrupto de la actividad mitótica. Frecuentemente reversible.

Opciones de tratamiento:

1. Prevención: *scalp cooling*.
2. Alopecia permanente: valorar uso de minoxidil.

Producido por:

- Agentes alquilantes: ciclofosfamida, ifosfamida.
- Antraciclinas: daunorrubicina, doxorrubicina, mitoxantrona.
- Taxanos: paclitaxel, docetaxel.
- Inhibidores de la topoisomerasa: topotecán, irinotecán.
- Etopósido, vincristina, vinblastina, busulfán, metotrexato (MTX), actinomicina D, gemcitabina.

Mayor riesgo de ser permanentes: taxanos, busulfán, tiotepa y ciclofosfamida.

Estomatitis

- La **mucositis** de mucosa oral en varias ocasiones se convierte en un factor limitante de dosis. Particularmente grave si se combina con radioterapia. Afecta aproximadamente al 40 % de los pacientes con QT. Efecto citotóxico directo de agentes QT sobre el epitelio oral (alto índice mitótico).
- **Tratamiento** con soluciones con anestésico tópico (lidocaína al 2 % +/- agentes antimicóticos).
- **Producido por:** daunorrubicina, doxorrubicina, MTX a altas dosis, melfalán a altas dosis, topotecan, ciclofosfamida, taxanos, 5-fluorouracilo (5-FU) o sus profármacos.

Eritema tóxico de la quimioterapia

- **Engloba:** síndrome mano-pie (o eritrodisestesia palmoplantar), orejas del Ara-C, erupción intertriginosa de la QT, fenómenos de *recall*. Citotoxicidad contra los queratinocitos epidérmicos y, en menor medida, las células ductales ecquinas de la epidermis.
- **Tratamiento de mano-pie:** reducir la dosis, prolongar el intervalo de dosificación y, como último recurso, retirar el fármaco.
- **Manejo:** los pacientes pueden conseguir una mejoría sintomática mediante la aplicación local de compresas frías, emolientes y corticosteroides tópicos y con analgésicos orales. Se ha usado el enfriamiento de manos y pies durante la administración del agente causal, con resultados parciales en los estudios.
- **Producido por:** citarabina, antraciclinas, 5-FU y sus profármacos, taxanos, MTX, busulfán y cisplatino.

1. Reyes-Habito C, et al. Cutaneous reactions to chemotherapeutic drugs and targeted therapies for cancer. J Am Acad Dermatol 2014;71:203.e1-12. 2. Reyes-Habito CM, et al. Cutaneous reactions to chemotherapeutic drugs and targeted therapy for cancer: Part II. Targeted therapy. J Am Acad Dermatol 2014;71:217.e1-11.52. 3. Piraccini BM, et al. Drug-induced hair disorders. Curr Drug Saf 2006;1:301-5. 4. Shin H, et al. Efficacy of interventions for prevention of chemotherapy-induced alopecia: a systematic review and meta-analysis. Int J Cancer 2015;136:E442-54. 5. Sonis ST. The pathobiology of mucositis. Nat Rev Cancer 2004;4:277-84.

19.

CUIDADOS EN PROCEDIMIENTOS CUTÁNEOS

Dr. Óscar Muñoz Moreno-Arrones

Anestesia en cirugía dermatológica

Anestesia tumescente es óptima:

- Muy buena hemostasia.
- Muy segura.
- Facilita enormemente la hidrosección del plano.
- Duele menos.
- Perdura una vez constituida.

Consejos para disminuir el dolor:

- Despistar al paciente con conversación.
- Despistar la transmisión nerviosa mediante vibración cutánea.
- Añadir bicarbonato a la muestra para tamponar parcialmente el pH ácido.
- Ajustar el émbolo al diámetro de la aguja.
- Inyectar muy despacio, sin prisa.



El riesgo de infección en cirugía cutánea menor es muy reducida y no justifica esterilidad absoluta

Herida quirúrgica

Intención primaria (suturada):

- No requiere vendaje especial.
- Una gasa comprimiendo adherida es suficiente; retirar al día siguiente o en 48 horas.
- Se puede colocar una capa intermedia entre la piel y la gasa externa que sea más húmeda y que lleve antibiótico o vaselina, ya que disminuye la molestia local.
- Tocar lo menos posible, con higiene normal.
- Una hemorragia activa de más de 30' suele requerir revisar quirúrgicamente.

Intención secundaria (herida abierta)

- **Herida pequeña** (afeitado)
 - Vaselina/mupirocina pomada/ácido fusídico 1 semana
 - Higiene normal
- **Herida grande** (suele ser de primera intención que se ha abierto)
 - Asegurarnos que no está infectada (si lo está, antibiótico oral)



Piel



Mupirocina pomada



Linitul



Gasa



Compresión (vendaje)

NO TOCAR 48-72 h (salvo si rezuma)

20.

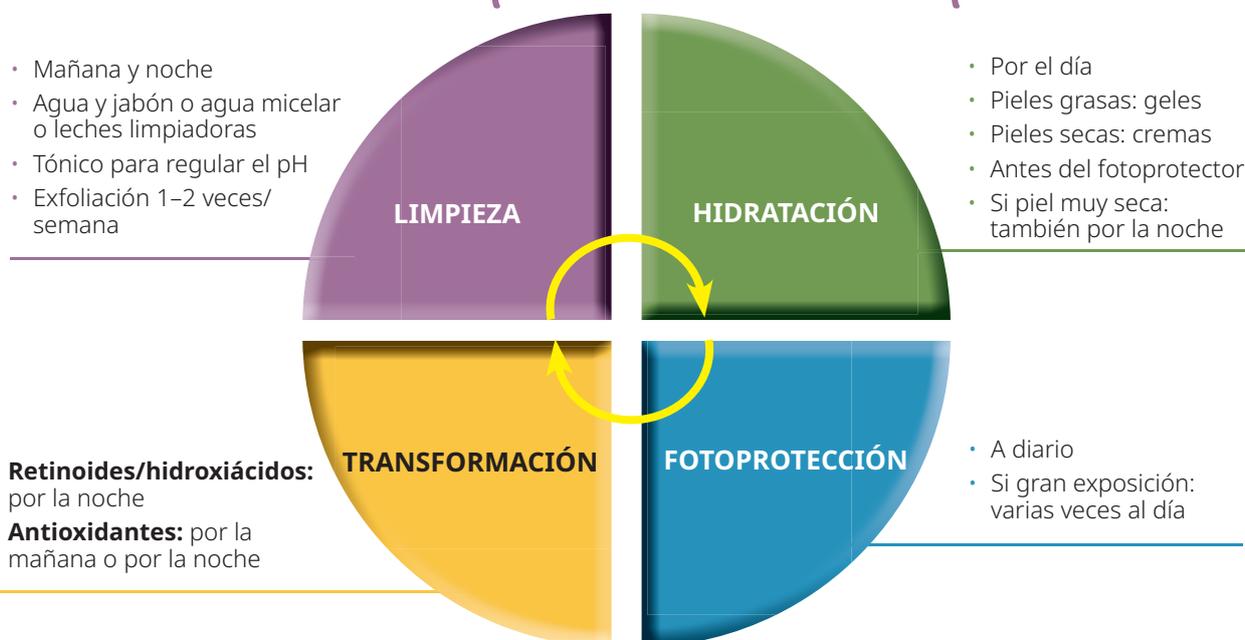
NOCIONES BÁSICAS DE DERMOCOSMÉTICA

Dra. Ángela Hermosa Gelbard

Cosmeceúticos

- Productos utilizados con el objetivo de mejorar el aspecto de la piel, pero con una diferencia fundamental, la modificación de la estructura cutánea: cosmético funcional o activo.
- Son útiles en la prevención y el tratamiento de los signos del envejecimiento cutáneo.

Pilares básicos para el cuidado de la piel sana



- No todos los productos cosméticos son igual de eficaces (eficacia demostrada).
- Para elegir el producto adecuado es importante conocer:
 - Qué beneficios y qué efectos secundarios pueden tener los principios activos que tienen eficacia demostrada.
 - Las propiedades físico-químicas de las distintas bases cosméticas.
 - Las características de la piel que queremos tratar.
- Intentar recomendar rutinas sencillas.
- Es más fácil prevenir que tratar: recomendar fotoprotección y fomentar el cuidado de la piel desde edades tempranas.

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 ovalados 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 períodos 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). **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). **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). **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.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. Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio". **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). 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 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 sección 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 una vez al día y diltiazem 60 mg una vez al día aumentó la C_{max} de bilastina en un 50 %. Este efecto se puede explicar por la interacción con transportadores intestinales de excreción (ver sección 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 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 C_{max} 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 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 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). 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). **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, 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 % vs. 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 Sobredosis.** La información relacionada con sobredosis 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 sobredosis en niños. En caso de producirse una sobredosis 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 blíster, 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 blíster contiene 10 comprimidos. Los blísters 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.** 03/2021. **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 20 mg N=1697	Bilastina cualquier dosis N=2525	Placebo N=1362
Frecuencia	Reacción adversa			
Infecciones e infestaciones				
Poco frecuente	Herpes labial	2 (0,12 %)	2 (0,08 %)	0 (0,0 %)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición				
Poco frecuente	Aumento de apetito	10 (0,59 %)	11 (0,44 %)	7 (0,51 %)
Trastornos psiquiátricos				
Poco frecuente	Ansiedad	6 (0,35 %)	8 (0,32 %)	0 (0,0 %)
	Insomnio	2 (0,12 %)	4 (0,16 %)	0 (0,0 %)
Trastornos del sistema nervioso				
Frecuente	Somnolencia	52 (3,06 %)	82 (3,25 %)	39 (2,86 %)
	Cefalea	68 (4,01 %)	90 (3,56 %)	46 (3,38 %)
Poco frecuente	Mareo	14 (0,83 %)	23 (0,91 %)	8 (0,59 %)
Trastornos del oído y del laberinto				
Poco frecuente	Tinnitus	2 (0,12 %)	2 (0,08 %)	0 (0,0 %)
	Vértigo	3 (0,18 %)	3 (0,12 %)	0 (0,0 %)
Trastornos cardíacos				
Poco frecuente	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 frecuente	Disnea	2 (0,12 %)	2 (0,08 %)	0 (0,0 %)
	Molestias nasales	2 (0,12 %)	2 (0,08 %)	0 (0,0 %)
	Sequedad nasal	3 (0,18 %)	6 (0,24 %)	4 (0,29 %)
Trastornos gastrointestinales				
Poco frecuente	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 (0,40 %)	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 %)	0 (0,0 %)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				
Poco frecuente	Prurito	2 (0,12 %)	4 (0,16 %)	2 (0,15 %)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración				
Poco frecuente	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 frecuente	Aumento de Gamma-glutamyltransferasa	7 (0,41 %)	8 (0,32 %)	2 (0,15 %)
	Aumento de Alanin aminotransferasa	5 (0,30 %)	5 (0,20 %)	3 (0,22 %)
	Aumento de Aspartato 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 triglicéridos plasmáticos	2 (0,12 %)	2 (0,08 %)	3 (0,22 %)
	Aumento de peso	8 (0,47 %)	12 (0,48 %)	2 (0,15 %)

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 C_{max} 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 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 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). 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). **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, 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 % vs. 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 Sobredosis.** La información relacionada con sobredosis 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 sobredosis en niños. En caso de producirse una sobredosis 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 blíster, 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 blíster contiene 10 comprimidos. Los blísters 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.** 03/2021. **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 (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 (1,2 %)
Poco frecuente	Mareo	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
	Pérdida de conciencia	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Trastornos oculares			
Frecuente	Conjuntivitis alérgica	4 (1,4 %)	5 (2,0 %)
Poco frecuente	Irritación ocular	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Trastornos gastrointestinales			
Frecuente	Dolor abdominal/ Dolor abdominal superior	3 (1,0 %)	3 (1,2 %)
	Diarrea	2 (0,7 %)	0 (0,0 %)
	Náuseas	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Poco frecuente	Hinchazón de los labios	1 (0,3 %)	0 (0,0 %)
Trastornos de la 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 %)

*260 niños expuestos en el estudio clínico de seguridad, 31 niños expuestos en el estudio farmacocinético

*SEIOMM: Sociedad Española de Investigación Ósea y del Metabolismo Mineral.

*Tratamiento de la deficiencia de vitamina D en adultos y prevención de la deficiencia de vitamina D en adultos con riesgos identificados.

Referencias: 1. Ficha técnica HIDROFEROL[®] 0,266 mg cápsulas blandas. 2. Casado E, Quesada JM, Naves M, et al. Recomendaciones de la SEIOMM en la prevención y tratamiento del déficit de vitamina D. Rev Osteoporos Metab Miner. 3.F.J. Navarro-Triviño, S. Arias-Santiago e Y. Gilaberte-Calzada. Vitamina D y la piel. Una revisión para dermatólogos. Actas Dermo-Sifilográficas 2019; 110 (4): 262-72.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO. Hidroferol 0,266 mg cápsulas blandas. 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA. Cada cápsula blanda contiene 0,266 mg de calcifediol monohidrato. Excipientes con efecto conocido: Cada cápsula blanda contiene 5 mg de etanol, 22 mg de sorbitol (E-420) y 1 mg de colorante amarillo anaranjado (E-110). Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1. **3. FORMA FARMACÉUTICA.** Cápsula blanda. Cápsula de gelatina blanda de color naranja, ovalada, de 15 mm por 9 mm, que contiene un líquido claro, de baja viscosidad y libre de partículas. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1. Indicaciones terapéuticas.** Tratamiento de la deficiencia de vitamina D (niveles de 25(OH)D < 25 nmol/l) en adultos. Prevención de la deficiencia de vitamina D en adultos con riesgos identificados, tales como pacientes con síndrome de malabsorción, enfermedad renal crónica-enfermedad mineral ósea (ERC-EMO) u otros riesgos identificados. Como adyuvante en el tratamiento específico de la osteoporosis en pacientes con deficiencia de vitamina D o con riesgo de deficiencia de vitamina D. **4.2. Posología y forma de administración. Posología.** El tratamiento de la deficiencia de vitamina D y la prevención de la deficiencia de vitamina D en pacientes con riesgos identificados: una cápsula una vez al mes. Como coadyuvante en el tratamiento específico de la osteoporosis: una cápsula una vez al mes. En algunos pacientes pueden ser necesarias dosis más altas tras comprobar analíticamente la magnitud de la deficiencia. En esos casos, la dosis máxima administrada no debe exceder de una cápsula por semana. Una vez que los niveles séricos de 25(OH)D se establezcan dentro del rango deseado, se deberá interrumpir el tratamiento o reducir la frecuencia de administración. Hidroferol 0,266 mg cápsulas blandas no es para uso diario. La dosis, frecuencia y duración del tratamiento deberán ser determinadas por el prescriptor, teniendo en cuenta los niveles séricos de 25(OH)D, el tipo y condiciones del paciente y otras comorbilidades como la obesidad, el síndrome de malabsorción o el tratamiento con corticosteroides. Hidroferol 0,266 mg capsula blanda se recomienda cuando se prefiere una administración espaciada en el tiempo. Deben vigilarse las concentraciones séricas de 25(OH)D, generalmente al cabo de 3 o 4 meses desde el inicio del tratamiento. La potencia de este medicamento a veces se expresa en unidades internacionales. Estas unidades no son intercambiables con las unidades utilizadas para expresar la potencia de los medicamentos con colecalciferol (vitamina D) (ver sección 4.4). • Pacientes con insuficiencia renal. El uso de Hidroferol en pacientes con enfermedad renal crónica debe ir acompañado de un control periódico del calcio y el fósforo séricos, y de la prevención de hipercalcemia (ver sección 4.4). • Pacientes de edad avanzada. No se han observado diferencias generales de seguridad o eficacia entre los pacientes geriátricos y los adultos jóvenes. • Población pediátrica. No se ha establecido la seguridad y eficacia de Hidroferol en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos. **Forma de administración.** Vía oral. **4.3. Contraindicaciones.** -Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. -Hipercalcemia (calcemia > 2,6 mmol/L) o hipercalcemia. -Litiasis cálcica. -Hipervitaminosis D. **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo. Hipercalcemia e hiperfosfatemia.** Para obtener una respuesta clínica adecuada a la administración oral de calcifediol, se requiere también que la ingesta de calcio en la dieta sea adecuada. Por tanto, para controlar los efectos terapéuticos, se deberán monitorizar en suero, además del 25(OH)D: el calcio, el fósforo y la fosfatasa alcalina, así como el calcio y fósforo urinarios en 24 horas. Una caída en los niveles séricos de fosfatasa alcalina normalmente precede a la aparición de hipercalcemia. Una vez que el paciente tiene normalizados estos parámetros y está en régimen de tratamiento de mantenimiento, se deberían realizar regularmente las citadas determinaciones, especialmente los niveles séricos de 25(OH)D y de calcio. **Insuficiencia renal.** Se aconseja administrar con precaución. El uso de este medicamento en pacientes con enfermedad renal crónica debe ir acompañado de un control periódico de calcio y fósforo plasmáticos, y de la prevención de la hipercalcemia. La transformación a calcitriol tiene lugar en el riñón por lo que, en caso de una insuficiencia renal grave (aclaramiento renal de creatinina menor a 30 ml/min), puede producirse una disminución muy importante de los efectos farmacológicos. **Insuficiencia cardíaca.** Se requiere una especial precaución. Se debe monitorizar en todo momento la calcemia del individuo, especialmente en pacientes en tratamiento con digitálicos, ya que podría producirse hipercalcemia y aparecer arritmias; se recomienda realizar dichas determinaciones dos veces por semana al comienzo del tratamiento. **Hipoparatiroidismo.** La 1-alfa-hidroxilasa se activa por la parathormona. Como consecuencia, en caso de insuficiencia paratiroidea, puede disminuir la actividad del calcifediol. **Cálculos renales.** Se debe controlar la calcemia, ya que la vitamina D aumenta la absorción del calcio y puede agravar el cuadro. En estos pacientes se deben administrar suplementos de vitamina D solo si los beneficios superan a los riesgos. **Inmovilización prolongada.** En pacientes con una inmovilización prolongada puede ser necesaria la reducción de la dosis para evitar hipercalcemia. **Sarcoidosis, tuberculosis u otras enfermedades granulomatosas.** Debe emplearse con precaución dado que estas patologías conducen a una mayor sensibilidad al efecto de la vitamina D, así como al aumento del riesgo de padecer reacciones adversas a dosis inferiores a las recomendadas del medicamento. En estos pacientes es preciso controlar las concentraciones séricas y urinarias de calcio. **Interferencias con pruebas analíticas.** El calcifediol puede interferir con la determinación del colesterol (método de Zlatkis-Zak), dando lugar a falsos aumentos de los niveles de colesterol sérico. **Advertencias sobre excipientes.** Este medicamento contiene 5 mg de alcohol (etanol) en cada cápsula blanda. Esta cantidad en cada cápsula es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o 1 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol en este medicamento no tendrá efectos notables. Este medicamento contiene 22 mg de sorbitol en cada cápsula blanda. Este medicamento contiene colorante amarillo anaranjado S (E-110) que puede producir reacciones alérgicas. Las unidades internacionales (UI) no deben usarse para determinar la dosis de calcifediol ya que esto podría dar lugar a una sobredosis. En su lugar, se debe seguir la recomendación posológica de la sección 4.2. **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.** - **Fenitoína, fenobarbital, primidona** y otros inductores enzimáticos: los inductores enzimáticos pueden reducir las concentraciones plasmáticas de calcifediol e inhibir sus efectos por inducción de su metabolismo hepático. Por esta razón, generalmente se recomienda la monitorización de los niveles de 25-OH-D séricos cuando se administra calcifediol con antiepilépticos inductores del CYP3A4 para considerar la suplementación. - **Glucocorticoides:** el calcifediol puede producir una hipercalcemia, que puede a su vez potenciar los efectos inotrópicos de la digoxina y su toxicidad, produciendo arritmias cardíacas. -Fármacos que disminuyen la absorción del calcifediol, como la **colestiramina, el colestipol o el orlistat**, que pueden producir una disminución de los efectos. Se recomienda distanciar las dosis de estos medicamentos y los suplementos de vitamina D al menos 2 horas. -**Parafina y aceite mineral:** debido a la liposolubilidad del calcifediol, puede disolverse en la parafina y disminuir su absorción intestinal. Se recomienda utilizar otro tipo de laxantes o al menos distanciar las dosis. -**Diuréticos tiazídicos:** la administración conjunta de un diurético tiazídico (hidroclorotiazida) con suplementos de vitamina D, en pacientes con hipoparatiroidismo pueden dar lugar a una hipercalcemia, que puede ser transitoria o requerir interrupción de tratamiento del análogo de vitamina D. -Algunos antibióticos, como la **penicilina, la neomicina y el cloranfenicol**, pueden aumentar la absorción de calcio. -**Agentes que ligan fosfatos como sales de magnesio:** como la vitamina D tiene efecto sobre el transporte de fosfato en el intestino, riñón y hueso, podría producirse hipermagnesemia. La dosis de agentes que se unen al fosfato deberá ajustarse de acuerdo con las concentraciones séricas de fosfato. - Verapamil: algunos estudios muestran una posible inhibición de la acción antiangiogénica, debido al antagonismo de sus acciones. -**Vitamina D:** debe evitarse la coadministración de cualquier análogo de Vitamina D ya que pueden crearse efectos aditivos positivos e hipercalcemia. -**Suplementos de calcio:** debe evitarse la ingesta no controlada de preparados adicionales que contengan calcio. -**Corticosteroides:** contrarrestan los efectos de los medicamentos análogos a la vitamina D, como calcifediol. **Interacción con alimentos y bebidas.** Deben tenerse en cuenta los alimentos que puedan estar suplementados con vitamina D, ya que pueden crearse efectos aditivos. **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia. Embarazo.** No hay estudios controlados con calcifediol en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). No debe utilizarse este medicamento durante el embarazo. **Lactancia.** El calcifediol es excretado en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. La ingestión materna de altas dosis de calcifediol puede producir niveles altos de calcitriol en leche y causar hipercalcemia en el lactante. Este medicamento no debe utilizarse durante la lactancia. **Fertilidad.** No hay datos sobre el efecto del calcifediol en la fertilidad. **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.** La influencia de calcifediol sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. **4.8. Reacciones adversas.** Las frecuencias se asignan de la siguiente manera: muy frecuentes (≥1/10); frecuentes (≥1/100 a <1/10); poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100); raros (≥1/10.000 a <1/1.000); muy raros (<1/10.000) y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Los efectos adversos relacionados con la vitamina D están asociados al aumento de los niveles de calcio cuando se produce una ingesta excesiva de vitamina D, es decir, asociados a sobredosificación o a tratamientos prolongados. Las dosis de análogos a vitamina D requeridas para producir hipervitaminosis varían considerablemente entre individuos. Las reacciones adversas debidas al aumento de los niveles de calcio pueden aparecer de forma precoz o tardía (ver sección 4.9 sobredosis): **Sistema Inmune.** Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones de hipersensibilidad (como anafilaxia, angioedema, disnea, erupción cutánea, edema localizado/ hinchazón local y eritema). **Trastornos del metabolismo y de la nutrición.** Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): hipercalcemia e hipercalcemia. **Notificación de sospechas de reacciones adversas.** Es importante notificar las 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. Sobredosis. Síntomas.** La administración de vitamina D a dosis altas o durante largos períodos de tiempo puede producir hipercalcemia, hipercalcemia, hiperfosfatemia e insuficiencia renal. Como síntomas iniciales de la intoxicación pueden aparecer debilidad, fatiga, somnolencia, cefalea, anorexia, sequedad de boca, sabor metálico, náuseas, vómitos, espasmos abdominales, poliuria, polidipsia, nicturia, estreñimiento o diarrea, vértigos, tinnitus, ataxia, exantema, hipotonia (sobre todo en niños), dolor muscular u óseo e irritabilidad. Entre los síntomas más tardíos de la hipercalcemia están: riñorrae, prurito, disminución de la libido, nefrocalcinosis, insuficiencia renal, osteoporosis en adultos, retardo del crecimiento en niños, pérdida de peso, anemia, conjuntivitis con calcificación, fotofobia, pancreatitis, elevación del nitrógeno ureico en sangre (BUN), albuminuria, hipercolesterolemia, incremento de transaminasas (SGOT y SGPT), hipertermia, calcificación vascular generalizada, convulsiones, calcificación de tejidos blandos. Raramente, los pacientes pueden desarrollar hipertensión o síntomas psicóticos; la fosfatasa alcalina sérica puede disminuir; los desequilibrios hidroelectrolíticos junto con moderada acidosis pueden dar lugar a arritmias cardíacas. En las situaciones más graves, en las que la calcemia supera los 3 mmol/l, se puede generar síncope, acidosis metabólica y coma. Aunque los síntomas de la sobredosis suelen ser reversibles podría provocarse fallo renal o cardíaco. Está aceptado que niveles séricos de 25(OH)-colecalciferol superiores a 375 nmol/l pueden asociarse con un aumento de la incidencia de efectos adversos. Es típico de esta sobredosis el aumento de calcio, fosfato, albúmina y nitrógeno ureico en sangre y los de colesterol y transaminasas en sangre. **Tratamiento:** El tratamiento de la intoxicación por el calcifediol consiste en: 1. retirada del tratamiento (con calcifediol) y de cualquier suplemento de calcio que se esté administrando. 2. seguir una dieta baja en calcio. Para aumentar la eliminación del calcio se aconseja administrar grandes volúmenes de fluidos, tanto por vía oral como por vía parenteral, y si es necesario, administrar glucocorticoides y realizar una diuresis forzada con diuréticos del asa como la furosemida. 3. En el caso de que la ingestión haya ocurrido en las 2 horas anteriores, se puede realizar un lavado gástrico y forzar la emesis. Si la vitamina D ha pasado ya del estómago, se puede administrar también un laxante del tipo de la parafina o aceite mineral. Si la vitamina D ya se ha absorbido, se puede recurrir a una hemodilísis o a una diálisis peritoneal con una solución dializadora carente de calcio. La hipercalcemia derivada de la administración de calcifediol durante un periodo prolongado de tiempo, persiste aproximadamente 4 semanas tras la interrupción del tratamiento. Los signos y síntomas de hipercalcemia son normalmente reversibles, pero la calcificación metastásica puede producir insuficiencia renal o cardíaca graves y muerte. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS. 5.1. Propiedades farmacodinámicas.** Grupo farmacológico: Vitamina D y análogos. Código ATC: A11CC06. **Mecanismo de acción.** La vitamina D tiene dos formas principales: D2 (ergocalciferol) y D3 (colecalciferol). La vitamina D3 se sintetiza en la piel por la exposición a la luz solar (radiación ultravioleta) y se obtiene en la dieta. La vitamina D3 debe someterse a un proceso metabólico de dos pasos para ser activa: el primer paso se produce en la fracción microsomal del hígado donde es hidroxilada en la posición 25 (25-hidroxicolecalciferol o calcifediol); el segundo proceso tiene lugar en el riñón donde se forma el 1,25-dihidroxicolecalciferol o calcitriol por intervención de la enzima 25-hidroxicolecalciferol 1-hidroxilasa; la conversión a 1,25-dihidroxicolecalciferol está regulada por su propia concentración, por la hormona paratiroidea (PTH) y por la concentración sérica de calcio y fosfato. Existen otros metabolitos de función no conocida. Desde el riñón, el 1,25-dihidroxicolecalciferol es transportado a los tejidos diana (intestino, hueso, psoablemente riñón y glándula paratiroidea) por unión a proteínas específicas del plasma. **Efectos farmacodinámicos.** La vitamina D fundamentalmente aumenta la absorción de calcio y fósforo en el intestino y favorece la formación y mineralización ósea normal y actúa a tres niveles: -Intestino: la vitamina D estimula la absorción de calcio y fósforo en el intestino delgado. -Hueso: el calcitriol estimula la formación ósea al aumentar los niveles de calcio y fosfato y estimula las acciones de los osteoblastos. -Riñones: el calcitriol estimula la reabsorción tubular del calcio. -Glándulas paratiroideas: la vitamina D inhibe la secreción de hormona paratiroidea. **Eficacia clínica y seguridad.** La eficacia y seguridad de calcifediol monohidrato 0,266 mg cápsulas blandas se ha evaluado en un estudio aleatorio y doble ciego en mujeres posmenopáusicas con niveles séricos de 25(OH)D < 50 nmol/l. 303 sujetos fueron aleatorizados, de los cuales 298 constituyeron la población por intención de tratar. Las pacientes fueron tratadas con calcifediol monohidrato 0,266 mg/mes (N=200) o colecalciferol (N=98) a una dosis de 625 microgramos/mes (25,000 UI). En el grupo de calcifediol, 98 pacientes recibieron el tratamiento durante 4 meses; el resto de pacientes (N=102) y el grupo de colecalciferol recibieron el tratamiento durante 12 meses. Después de 1 mes, el 13,5% de las pacientes tratadas con calcifediol monohidrato alcanzaron niveles de 25(OH)D superiores a 30 ng/ml (75 nmol/l) y después de 4 meses, este porcentaje aumentó a un 35%. Los niveles más altos de 25(OH)D con calcifediol monohidrato se alcanzaron después de 4 meses de tratamiento, indicando que no existe un efecto acumulativo. La siguiente tabla muestra el aumento de las concentraciones de 25(OH)D (en ng/ml) desde el inicio del tratamiento, como valores medios (SD):

	Calcifediol 0, 266 mg	Colecalciferol 625 µg
Inicio	12.8 (3.9)	13.2 (3.7)
<i>Aumentos desde el inicio:</i>		
Mes 1	9.7 (6.7)	5.1 (3.5)
Mes 4	14. 9 (8.1)	9.9 (5.7)
Mes 12	11.4 (7.4)	9.2 (6.1)

*los resultados se muestran como la media (SD) .

5.2. Propiedades farmacocinéticas. Absorción. El calcifediol se absorbe bien a nivel intestinal. Por este procedimiento se absorbe aproximadamente en un 75 - 80%. A través de la administración oral de calcifediol, la concentración sérica máxima de 25(OH)-colecalciferol se alcanza a las 4 horas aproximadamente. **Distribución.** El calcifediol circula por la sangre unido a una α -globulina específica (DBP). Se almacena en el tejido adiposo y músculo por periodos prolongados. El almacenamiento en el tejido adiposo es inferior al de vitamina D debido a su escasa solubilidad lipídica. **Metabolismo o Biotransformación.** La formación de calcitriol a partir del calcifediol está catalizada por la enzima 1-alfa-hidroxilasa, CYP27B1, situada en el riñón y todos los tejidos que responden a la vitamina D. El CYP24A1, localizado en estos tejidos cataliza tanto el calcifediol como el calcitriol hasta convertirlos en metabolitos inactivos. **Eliminación.** El calcifediol tiene una vida media aproximada de 18 a 21 días y se excreta fundamentalmente en la bilis. **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad.** Únicamente se observaron reacciones en los estudios preclínicos a exposiciones consideradas superiores a la máxima humana, lo que indica poca relevancia para su uso clínico. Altas dosis de vitamina D (de 4 a 15 veces las dosis recomendadas en humanos) han demostrado ser teratogénicas en animales, pero hay escasez de estudios en humanos. La vitamina D puede producir una hipercalcemia en la madre que de lugar asimismo a un síndrome de estenosis aórtica supravulvar, retinopatía y a retraso mental en el niño y neonato. **6. DATOS FARMACÉUTICOS. 6.1. Lista de excipientes.** Etanol anhidro. Triglicéridos de cadena media. Gelatina. Glicerol. Sorbitol (70%) (E-420). Dióxido de titanio (E-171). Colorante amarillo anaranjado (E-110). **6.2. Incompatibilidades.** No procede. **6.3. Periodo de validez.** 4 años. **6.4. Precauciones especiales de conservación.** No requiere condiciones especiales de conservación. **6.5. Naturaleza y contenido del envase.** Envase conteniendo 5 o 10 cápsulas en blíster de PVC/PVDC-Al. Los blísters se presentan empaquetados en una caja de cartón. **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones.** Ninguna especial para su eliminación. La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con el, se realizará de acuerdo con la normativa local. **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** Faes Farma S.A. Máximo Aguirre, 14 48940 Leioa (Bizkaia) España. **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN.** 80.095 **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN.** Fecha de la primera autorización: 5 agosto 2015. Fecha de la última renovación: 5 agosto 2020. **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO** Agosto 2021. La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/> **CONDICIONES DE LA PRESTACIÓN FARMACÉUTICA.** Con receta ordinaria. **RÉGIMEN DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN.** Aportación normal. Hidroferol cápsulas blandas: envase de 10 cápsulas:12,61 € (PVP); 13,11 € (PVP IVA); envase 5 cápsulas:6,30 € (PVP); 6,56 € (PVP IVA).

Prevención y tratamiento* del déficit de vitamina D.¹

HIDROFEROL[®] 0,266 mg
cápsulas blandas Calcifediol
Siempre por delante

Calcifediol, la
Vía Directa

Colecalciferol

RECOMENDADO
POR LA
SEIOMM²‡

Enfermedades dermatológicas relacionadas con alteraciones en los niveles de vitamina D: psoriasis, dermatitis atópica, ictiosis congénita, acné, hidrosadenitis supurativa, vitiligo, lupus eritematoso sistémico, erupción solar polimorfa, alopecia areata, melanoma y cáncer cutáneo no melanoma.³

www.bibliotecahd.com



DE EXPERIENCIA.
PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO
DE LA HIPOVITAMINOSIS D.

 **FAES FARMA**

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

BILA1122200001322