

ADASUVE® (loxapina) Polvo para inhalación

INFORMACIÓN PARA PROFESIONALES SANITARIOS.

Lea esta guía junto con la ficha técnica del medicamento disponible en el centro de información online de medicamentos (CIMA): <https://cima.aemps.es/>

Adasuve (loxapina) está indicado para el control rápido de la agitación de leve a moderada en pacientes adultos con esquizofrenia o trastorno bipolar. Los pacientes deben recibir tratamiento regular inmediatamente después de controlar los síntomas de agitación aguda.

Información importante de seguridad:



Riesgo de broncoespasmo.

Se han notificado casos de broncoespasmo tras la administración de loxapina, especialmente en pacientes con asma o enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC). Normalmente ocurrieron dentro de los 25 minutos posteriores a la administración.



Riesgo potencial de prolongación del intervalo QT.

La prolongación clínicamente relevante del intervalo QT no parece estar asociada a dosis únicas o repetidas de loxapina. Se desconoce el posible riesgo de prolongación de QTc debido a la interacción con medicamentos que se sabe que pueden prolongar el intervalo QTc.

En este material encontrará información importante de seguridad y recomendaciones para minimizar estos riesgos.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Abril 2025.

Disponible en la página web de la AEMPS: www.aemps.gob.es

Antes de administrar loxapina



Loxapina **está contraindicada** en:

- pacientes con signos/síntomas respiratorios agudos (p. ej., sibilancias),
- pacientes con enfermedad activa de las vías respiratorias, como asma o EPOC.

Loxapina **no se debe volver a administrar** a pacientes que hayan desarrollado algún signo/síntoma respiratorio tras la administración del medicamento.

Se debe tener **precaución** cuando loxapina se administre a:

- pacientes con enfermedad cardiovascular conocida,
- antecedentes familiares de prolongación del intervalo QT,
- uso concomitante con otros medicamentos que pueden prolongar el intervalo QT.

Administración de loxapina



- Loxapina **se debe administrar en un entorno médico** bajo la supervisión directa de un profesional sanitario.
- La dosis de inicio recomendada de loxapina es de 9,1 mg.
- **No se deben administrar más de dos dosis de loxapina.** En caso necesario, la segunda dosis se puede administrar a partir de las 2 horas de la primera.
- Se debe observar al paciente durante **la primera hora después de cada dosis** para detectar posibles signos y síntomas de broncoespasmo.

Manejo de los primeros signos y síntomas de broncoespasmo



En el momento de la administración del medicamento, se deberá **disponer siempre de tratamiento broncodilatador con beta-agonistas de acción corta** (por ejemplo, salbutamol) para tratar posibles efectos adversos respiratorios graves (broncoespasmo).

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIÓN ADVERSA

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>