

Table of Contents

Pristine PM-French	1
Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé	4
Partie 2 : Renseignements scientifiques	22
Renseignements destinés aux patient·e·s	29

Monographie de produit
Avec Renseignements destinés aux patient·e·s

^{Pr}Auro-Azilsartan Medoxomil

Azilsartan médoxomil (sous forme de potassium)

Comprimés à 40 mg et à 80 mg, par voie orale

Antagoniste des récepteurs AT₁ de l'angiotensine II

Auro Pharma Inc.

3700, avenue Steeles Ouest, Suite # 402

Woodbridge, Ontario, L4L 8K8

Canada.

Date d'approbation

20 février 2026

Numéro de contrôle : 304761

Modifications importantes apportées récemment à la monographie

[7 Mises en garde et précautions, Appareil digestif](#)

2026-02

Table des matières

Certaines sections ou sous-sections qui ne s'appliquaient pas au moment de la plus récente monographie de produit autorisée ne sont pas indiquées.

Modifications importantes apportées récemment à la monographie	2
Table des matières	2
Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé	4
1 Indications.....	4
1.1 Pédiatrie.....	4
1.2 Gériatrie (≥ 75 ans)	4
2 Contre-indications.....	4
3 Encadré sur les mises en garde et précautions importantes	4
4 Posologie et administration.....	4
4.1 Considérations posologiques.....	4
4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique	5
4.5 Dose oubliée	5
5 Surdose.....	5
6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement.....	5
7 Mises en garde et précautions	6
7.1 Populations particulières.....	8
7.1.2 Allaitement	9
7.1.3 Enfants et adolescents	9
7.1.4 Personnes âgées	9
8 Effets indésirables.....	9
8.1 Aperçu des effets indésirables	9
8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques	10
8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques.....	11
8.4 Résultats anormaux aux examens de laboratoire: données hématologiques, données biochimiques et autres données quantitatives.....	12
8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation	12
9 Interactions médicamenteuses.....	13
9.4 Interactions médicament-médicament.....	13
9.5 Interactions médicament-aliment.....	18
9.6 Interactions médicament-plante médicinales	18

9.7	Interactions médicament- examens de laboratoire	18
10	Pharmacologie clinique	18
10.1	Mode d'action	18
10.2	Pharmacodynamie.....	18
10.3	Pharmacodynamie.....	19
11	Conservation, stabilité et mise au rebut.....	20
12	Instructions particulières de manipulation du produit	21
Partie 2 : Renseignements scientifiques.....		22
13	Renseignements pharmaceutiques	22
14	Études cliniques.....	23
14.1	Conception de l'essai et aspects démographiques de l'étude	23
14.2	Résultats de l'étude.....	23
14.3	Études de biodisponibilité comparatives	25
15	Microbiologie.....	26
16	Toxicologie non clinique	26
17	Monographies de référence	28
Renseignements destinés aux patient·e·s		29

Partie 1 : Renseignements destinés aux professionnels de la santé

1 Indications

- Auro-Azilsartan Medoxomil (azilsartan médoxomil) est un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine II (ARA) indiqué pour le traitement de l'hypertension essentielle légère à modérée.
- Auro-Azilsartan Medoxomil peut être utilisé en monothérapie ou en concomitance avec des diurétiques thiazidiques ou des inhibiteurs calciques.

1.1 Pédiatrie

Pédiatrie (< 18 ans) : Santé Canada ne dispose d'aucune donnée; par conséquent, l'indication d'utilisation dans la population pédiatrique n'est pas autorisée par Santé Canada

1.2 Gériatrie (≥ 75 ans)

Aucun ajustement de la posologie initiale d'Auro-Azilsartan Medoxomil n'est nécessaire chez les Gériatrie. Des taux sériques de créatinine anormalement élevés ont été plus fréquemment signalés chez les patients âgés de 75 ans ou plus. Aucune autre différence quant à l'innocuité ou à l'efficacité n'a été observée entre les personnes âgées et les patients plus jeunes, mais la prudence est de rigueur chez les patients de 75 ans ou plus qui peuvent présenter un risque d'hypotension.

2 Contre-indications

Auro-Azilsartan Medoxomil (azilsartan médoxomil) est contre-indiqué :

- chez les patients présentant une hypersensibilité à l'azilsartan médoxomil ou à l'un des ingrédients de la préparation ou à l'un des composés du contenant. Pour obtenir une liste complète des ingrédients, consultez la section [6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement](#) de la monographie de produit.
- en association avec des médicaments contenant de l'aliskirène chez les patients atteints de diabète sucré (type 1 ou type 2) ou d'insuffisance rénale modérée à grave (TFG < 60 mL/min/1,73 m²) (voir [7 Mises en garde et précautions, Double blocage du système rénine-angiotensine \[SRA\] et Rénal](#), et [9.4 Interactions médicament-médicament, Double blocage du système rénine-angiotensine \[SRA\] avec des ARA, des IECA ou des médicaments contenant de l'aliskirène](#)).
- chez les femmes enceintes (voir [7.1.1 Grossesse](#)).
- chez les femmes qui allaitent (voir [7.1.2 Allaitement](#)).

3 Encadré sur les mises en garde et précautions importantes

Lorsqu' ils sont utilisés pendant la grossesse, les antagonistes des récepteurs AT1 de l'angiotensine II (ARA) peuvent provoquer des lésions, voir le décès du fœtus en développement. Lorsque la grossesse est détectée, le médoxomil auro-azilsartan (azilsartan médoxomil) doit être interrompu dès que possible (voir [7.1 Populations particulières](#)).

4 Posologie et administration

4.1 Considérations posologiques

Gériatrie

Aucun ajustement de la posologie initiale d'Auro-Azilsartan Medoxomil n'est nécessaire chez les personnes âgées. Des taux sériques de créatinine anormalement élevés ont été plus fréquemment signalés chez les patients âgés de 75 ans ou plus. Aucune autre différence quant à l'innocuité ou à l'efficacité n'a été observée entre les personnes âgées et les patients plus jeunes, mais la prudence est de rigueur chez les patients de 75 ans ou plus qui peuvent présenter un risque d'hypotension.

Insuffisance hépatique

Azilsartan Médoxomil n'a pas été étudié chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique sévère et son utilisation n'est donc pas recommandée chez ce groupe de patients. Étant donné que l'exposition systémique augmentée chez les patients atteints d'insuffisance hépatique légère à modérée, la prudence est de rigueur et il est recommandé de diminuer la dose de départ chez les patients atteints d'affections hépatiques ; la dose maximale de 80 mg d'Auro-Azilsartan Medoxomil ne doit pas être dépassée. Une surveillance attentive est recommandée chez les patients présentant une affection hépatique, en particulier chez les patients présentant des troubles d'obstruction des voies biliaires, car l'azilsartan est en majorité éliminé dans la bile.

Insuffisance rénale

La prudence est de rigueur chez les patients atteints d'une insuffisance rénale sévère et/ou d'une insuffisance rénale terminale (IRT), car il n'existe aucune donnée concernant l'utilisation Azilsartan Médoxomil chez ces patients. Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients présentant une insuffisance rénale légère à modérée.

Déplétion volémique ou sodée

La déplétion volémique et/ou sodée doit être corrigée avant l'instauration du traitement.

4.2 Posologie recommandée et ajustement posologique

La dose de départ recommandée chez l'adulte est de 40 mg par voie orale une fois par jour. La dose peut être augmentée jusqu'à un maximum de 80 mg par jour si une réduction supplémentaire de la pression artérielle est nécessaire.

Auro-Azilsartan Medoxomil peut être pris avec ou sans aliments.

4.5 Dose oubliée

En cas d'oubli d'une dose d'Auro-Azilsartan Medoxomil, elle doit être prise dès que possible. Toutefois, si le moment de la prochaine prise est proche, la dose oubliée ne doit pas être prise et la prochaine dose prévue doit être prise à l'heure habituelle. La dose ne doit pas être doublée.

5 Surdose

Les données disponibles sont limitées en ce qui concerne le surdosage chez l'humain. Les manifestations les plus probables du surdosage sont l'hypotension et la tachycardie. Une bradycardie peut se manifester en cas de stimulation parasympathique (vagale). En cas d'hypotension symptomatique, un traitement de soutien doit être instauré.

L'azilsartan n'est pas éliminé de la circulation générale au cours de l'hémodialyse.

Pour obtenir l'information la plus récente pour traiter une surdose présumée, communiquez avec le centre antipoison de votre région ou avec le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669).

6 Formes pharmaceutiques, teneurs, composition et conditionnement

Tableau 1 - Formes posologiques, teneurs et composition

Voie d'administration	Forme posologique/teneur/composition	Ingrédients non médicinaux
Orale	Comprimé à 40 mg, 80 mg	Croscarmellose sodique, HPMC 2910/Hypromellose, hydroxypropylcellulose, oxyde de fer jaune, macrogol/PEG, aluminometasilicate de magnésium, stéarate de magnésium, mannitol, cellulose microcristalline, talc et dioxyde de titane.

Description

Auro-azilsartan Medoxomil est disponible aux concentrations suivantes :

- Comprimés à 40 mg : comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, ronds, portant l'inscription « AL » gravée sur une face et « 40 » sur l'autre face.
- Comprimés à 80 mg : comprimés pelliculés blancs à blanc cassé, ronds, portant l'inscription « AL » gravée sur une face et « 80 » sur l'autre face.

Emballage : flacons en PEHD de 30 et 100 comprimés et plaquettes alvéolées de 3 × 10 comprimés.

7 Mises en garde et précautions

Voir la section 3, [« Encadré sur les mises en garde et précautions importantes. »](#)

Appareil cardiovasculaire

Hypotension chez les patients présentant une déplétion volémique ou sodée

Une hypotension symptomatique peut survenir après l'instauration du traitement par l'azilsartan médoxomil chez les patients dont le système rénine-angiotensine-aldostérone (SRAA) est activé, notamment chez les patients présentant une déplétion volémique ou sodée (p. ex., les patients prenant de fortes doses de diurétiques). L'affection doit être corrigée avant l'instauration du traitement par Auro-Azilsartan Medoxomil, ou le traitement doit être instauré sous surveillance médicale étroite. En cas d'hypotension, le patient doit être placé en position couchée et, au besoin, recevoir une perfusion intraveineuse de solution saline isotonique. Une réponse hypotensive temporaire n'est pas une contre-indication à la poursuite du traitement, qui peut en général être continué sans difficulté une fois que la pression artérielle s'est stabilisée.

Des considérations similaires s'appliquent aux patients atteints de cardiopathie ischémique ou d'une maladie cérébrovasculaire, chez qui une baisse excessive de la pression artérielle peut entraîner un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral.

Sténose valvulaire

Sur la base de considérations théoriques, les patients atteints de sténose aortique pourraient présenter un risque particulier de perfusion coronarienne réduite, en raison d'une réduction de la postcharge

Double blocage du système rénine-angiotensine (SRA)

Des données indiquent que l'administration concomitante d'antagonistes des récepteurs de l'angiotensine (ARA) comme l'azilsartan médoxomil, ou d'inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA) avec l'aliskirène augmente le risque d'hypotension, de syncope, d'AVC,

d'hyperkaliémie et de détérioration de la fonction rénale, y compris l'insuffisance rénale, chez les patients atteints de diabète sucré (type 1 ou type 2) ou d'insuffisance rénale modérée à sévère (TFG < 60 mL/min/1,73 m²). Par conséquent, l'utilisation d'Auro-Azilsartan Medoxomil en concomitance avec des médicaments contenant de l'aliskirène est contre-indiquée chez ces patients (voir [2 Contre-indications](#)).

En outre, l'administration concomitante d'ARA, y compris Auro-Azilsartan Medoxomil, avec d'autres agents bloquant le SRA, comme les IECA ou les médicaments à base d'aliskirène, n'est généralement pas recommandée chez les autres patients puisqu'un tel traitement a été associé à une incidence accrue d'hypotension sévère, d'insuffisance rénale et d'hyperkaliémie.

Appareil digestif

Angioœdème intestinal : Des cas d'angioœdème intestinal ont été rapportés chez des patients traités par des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II, y compris l'azilsartan. Ces patients présentaient des douleurs abdominales, avec ou sans nausées, vomissements ou diarrhée. Les symptômes ont disparu après l'arrêt du traitement. L'angioœdème intestinal doit être envisagé dans le diagnostic différentiel des patients traités par des antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II présentant des douleurs abdominales. En cas de diagnostic d'angioœdème intestinal, le traitement par Auro-Azilsartan Medoxomil doit être interrompu et une surveillance appropriée mise en place jusqu'à résolution complète des symptômes.

Fonction hépatique, biliaire et pancréatique

Azilsartan Médoxomil n'a pas été étudié chez les patients atteints d'une insuffisance hépatique sévère et son utilisation n'est donc pas recommandée chez ce groupe de patients. Étant donné que l'exposition systémique est augmentée chez les patients atteints d'insuffisance hépatique légère à modérée, la prudence est de rigueur et il est recommandé de diminuer la dose de départ chez les patients atteints d'affections hépatiques ; la dose maximale de 80 mg d'Auro-Azilsartan Medoxomil ne doit pas être dépassée. Une surveillance attentive est recommandée chez les patients présentant une atteinte hépatique, en particulier en cas d'obstruction des voies biliaires, car l'azilsartan est en majorité éliminé dans la bile (voir [10 Pharmacologie clinique](#)).

Système immunitaire

Œdème de Quincke

Un cas d'œdème de Quincke possiblement lié à l'utilisation de l'azilsartan médoxomil a été signalé. Des cas d'œdème de Quincke ont également été signalés avec d'autres ARA. Il existe donc un risque d'œdème de Quincke avec l'utilisation de l'azilsartan médoxomil. En cas d'œdème de Quincke au niveau du visage, des extrémités, des lèvres, de la langue ou de la glotte, le traitement par Auro-Azilsartan Medoxomil doit être arrêté immédiatement ; le patient doit recevoir un traitement approprié et être surveillé attentivement jusqu'à la disparition des signes et des symptômes.

Les patients qui présentent une hypersensibilité connue (anaphylaxie) ou un œdème de Quincke associés à un ARAné doivent pas recevoir Auro-Azilsartan Medoxomil.

Appareil musculosquelettique

Des cas de myopathie / rhabdomyolyse ont été signalés chez les patients traités par azilsartan médoxomil. En cas de myalgie inexplicée, de faiblesse musculaire accompagnée d'une élévation de la = créatine kinase sérique et de la myoglobine sanguine ou urinaire, le traitement doit être interrompu et des mesures appropriées doivent être prises. Une insuffisance rénale aiguë secondaire à une rhabdomyolyse peut survenir ; une surveillance attentive est recommandée.

Fonction rénale

Puisque l'azilsartan médoxomil inhibe le SRAA, des modifications de la fonction rénale peuvent survenir chez les patients sensibles traités par azilsartan médoxomil. Chez les patients dont la fonction rénale dépend de l'activité du SRAA (p. ex., les patients présentant une insuffisance cardiaque congestive sévère, une sténose de l'artère rénale ou une déplétion volémique), le traitement par des IECA et des ARA a été associé à une oligurie et/ou une azotémie évolutive et, rarement, à une insuffisance rénale aiguë et/ou au décès. Des effets similaires ne peuvent être exclus chez les patients traités par l'azilsartan médoxomil (voir [10 Pharmacologie clinique](#)).

L'utilisation d'ARA, y compris azilsartan Médoxomil, ou d'IECA avec des médicaments contenant de l'aliskirène est contre-indiquée chez les patients atteints d'insuffisance rénale modérée à sévère (TFG < 60 mL/min/1,73 m²) (voir [2 Contre-indications](#) et [9.4 Interactions médicament-médicament, double blocage du système de rénine angiotensine \(RAS\) avec des ARB, ACEIS ou médicaments contenant de l'alikiren](#)).

Des augmentations de la créatinine sérique ou de l'azote uréique sanguin ont été observées lors d'études sur les IECA menées auprès de patients présentant une sténose unilatérale ou bilatérale de l'artère rénale. Bien que l'azilsartan médoxomil n'ait pas été évalué à long terme chez ces patients, des effets similaires sont attendus.

Le traitement par Auro-Azilsartan Medoxomil doit inclure une évaluation appropriée de la fonction rénale.

La prudence est de rigueur chez les patients hypertendus atteints d'une insuffisance rénale sévère ou d'une insuffisance rénale terminale (IRT) en raison d'une absence de données disponibles concernant l'utilisation de l'azilsartan médoxomil chez ces patients. Aucun ajustement posologique n'est nécessaire en cas d'insuffisance rénale légère ou modérée (voir [10 Pharmacologie clinique](#)).

Aucune donnée n'est disponible concernant l'utilisation d'Azilsartan chez les patients ayant subi une transplantation rénale récente.

7.1 Populations particulières

7.1.1 Grossesse

Les médicaments qui agissent directement sur le SRAA peuvent entraîner une morbidité et une mortalité fœtales et néonatales lorsqu'ils sont administrés pendant la grossesse. Si une grossesse est détectée, le traitement par Auro-Azilsartan Medoxomil doit être interrompu le plus rapidement possible.

L'utilisation d'ARA est contre-indiquée pendant la grossesse (voir [2 Contre-indications](#)). Les données épidémiologiques disponibles concernant le risque de malformations après exposition aux IECA (une autre classe de produits thérapeutiques interférant avec le SRAA) durant le premier trimestre de la grossesse ne sont pas concluantes, toutefois, une légère augmentation du risque de malformations congénitales ne peut être exclue. Compte tenu des données disponibles pour les ARA, des risques similaires peuvent exister pour l'azilsartan médoxomil Il est recommandé aux patientes qui planifient une grossesse de substituer leur traitement antihypertenseur par un médicament ayant un profil d'innocuité bien établi pendant la grossesse. En cas de diagnostic de grossesse, le traitement par un ARA doit être arrêté immédiatement et, si nécessaire, un autre traitement sera instauré.

L'exposition aux ARA au cours des deuxième et troisième trimestre de la grossesse est connue pour induire une fœtotoxicité (diminution de la fonction rénale, oligoamnios, retard d'ossification du crâne) ainsi qu'une toxicité néonatale (insuffisance rénale, hypotension, hyperkaliémie).

Les nouveau-nés ayant été exposés *in utero* aux ARA doivent être surveillés étroitement pour déceler les signes d'hypotension, d'oligurie et d'hyperkaliémie. En cas d'oligurie, il convient de veiller

au maintien de la pression artérielle et de la perfusion rénale. Une exsanguino-transfusion ou une dialyse peuvent être nécessaires pour inverser l'hypotension et/ou comme traitement de substitution en cas d'insuffisance rénale ; toutefois, l'expérience clinique est limitée, et ces interventions n'ont pas démontré de bénéfice clinique significatif.

L'azilsartan n'est pas éliminé de la circulation générale au cours de l'hémodialyse.

Données chez l'animal

L'administration d'azilsartan médoxomil à des rates gravides entre le jour 6 de la gestation et le jour 21 de la lactation, à raison de 10 mg/kg/jour, a produit des effets indésirables sur la viabilité des progénitures, un retard de l'éruption des incisives et une dilatation du bassinét rénal accompagnée d'une hydronéphrose. Cette dose orale a été associée à une exposition systémique (ASC) environ 4,5 fois plus élevée que l'exposition systémique chez l'humain recevant 80 mg/jour. Administré du jour 6 au jour 17 ou 18 de la gestation, l'azilsartan médoxomil a entraîné une toxicité embryofœtale à des doses de 1 000 mg/kg/jour chez le rat (dilatation du bassinét et côtes surnuméraires courtes) et de 50 mg/kg/jour chez le lapin (perte post-implantation, décès d'embryons et de fœtus et diminution du nombre de fœtus vivants). L'exposition systémique au seuil « dose sans effet nocif observable » (DSENO ou NOAEL) (100 mg/kg/jour chez le rat et 30 mg/kg/jour chez le lapin) a été estimée à 20 et à 9 fois l'exposition atteinte chez l'humain recevant 80 mg/jour.

7.1.2 Allaitement

On ignore si l'azilsartan médoxomil est excrété dans le lait maternel humain, mais il a été décelé dans le lait de rates en lactation. Étant donné que de nombreux médicaments sont excrétés dans le lait maternel humain et en raison du risque de réactions indésirables chez le nourrisson allaité, il convient de décider soit d'arrêter l'allaitement, soit d'interrompre le traitement, en tenant compte de l'importance du médicament pour la mère (voir [2 Contre-indications](#)).

7.1.3 Enfants et adolescents

L'innocuité et l'efficacité chez les enfants n'ont pas été établies. Par conséquent, Auro-Azilsartan Medoxomil n'est pas indiqué chez cette population de patients.

7.1.4 Personnes âgées

Aucun ajustement de la posologie initiale d'Auro-Azilsartan Medoxomil n'est nécessaire chez les personnes âgées. Des élévations des taux sériques de créatinine ont été rapportés plus fréquemment chez les patients âgés de 75 ans ou plus. Aucune autre différence quant à l'innocuité ou à l'efficacité n'a été observée entre les personnes âgées et les patients plus jeunes. Toutefois, une prudence particulière est recommandée chez les patients âgés de 75 ans ou plus, en raison d'un risque accru d'hypotension.

8 Effets indésirables

8.1 Aperçu des effets indésirables

Le traitement par Auro-Azilsartan Medoxomil a été généralement bien toléré au cours des essais cliniques. L'incidence globale des effets indésirables était comparable à celle du placebo. Au cours des essais contrôlés par placebo, menés en monothérapie ou en association, les observations suivantes ont été rapportées :

- **Les interruptions de traitement pour effets indésirables** ont été observées chez :
 - 2,4 % des patients recevant le placebo (19/801)
 - 2,2 % des patients recevant de l'azilsartan médoxomil à 40 mg (24/1072)

- 2,7 % des patients recevant de l'azilsartan médoxomil à 80 mg (29/1074)

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés comprenaient :

- Diarrhée
- Vertiges
- Fatigue
- Augmentation de la créatinine sérique

Ces effets étaient généralement d'intensité légère à modérée et transitoires. Les événements indésirables sévères étaient rares et survenaient à des taux similaires à ceux observés avec le placebo.

8.2 Effets indésirables observés au cours des études cliniques

Puisque les essais cliniques sont menés dans des conditions très particulières, les taux d'effets indésirables (EI) observés peuvent ne pas refléter ceux constatés en pratique courante et ne doivent pas être comparés aux taux observés dans le cadre d'essais cliniques portant sur un autre médicament. Les données issues des essais cliniques restent néanmoins utiles pour identifier les événements indésirables liés aux médicaments et pour estimer les taux de réactions indésirables en conditions réelles.

L'innocuité de l'azilsartan médoxomil a été évaluée chez un total de 4 814 patients dans le cadre d'essais cliniques. Parmi eux, 1 704 patients ont été traités pendant ≥6 mois et 588 pendant s ≥1 an.

Dans les essais contrôlés par placebo portant sur le traitement en monothérapie ou en association, le taux d'abandon en raison d'effets indésirables (EI) était de 2,4 % (19/801) dans le groupe placebo, de 2,2 % (24/1 072) pour l'azilsartan médoxomil à 40 mg et de 2,7 % (29/1 074) pour l'azilsartan médoxomil à 80 mg.

Le tableau 1 présente les EI survenus en cours de traitement avec une incidence ≥1 % chez les patients traités par l'azilsartan médoxomil lors des études sur la monothérapie contrôlée par placebo.

Tableau 2 - Effets indésirables survenus en cours de traitement chez ≥ 1 % des patients

	Placebo (n = 435) Cas (%)	Azilsartan médoxomil à 40 mg (n = 698) Cas (%)	Azilsartan médoxomil à 80 mg (n = 704) Cas (%)
Généralités			
Œdème	6 (1,4 %)	13 (1,9 %)	14 (2,0 %)
Fatigue	2 (0,5 %)	6 (0,9 %)	14 (2,0 %)
Cardiovasculaire			
Arythmie	1 (0,2 %)	8 (1,2 %)	4 (0,6 %)
Oreille/nez/gorge			
Rhinopharyngite	6 (1,4 %)	10 (1,4 %)	17 (2,4 %)
Système endocrinien et métabolisme			
Dyslipidémie	6 (1,4 %)	19 (2,7 %)	23 (3,3 %)
Hypertriglycéridémie	4 (0,9 %)	8 (1,1 %)	8 (1,1 %)

	Placebo (n = 435) Cas (%)	Azilsartan médoxomil à 40 mg (n = 698) Cas (%)	Azilsartan médoxomil à 80 mg (n = 704) Cas (%)
Gastro-intestinal			
Diarrhée	2 (0,5 %)	11 (1,6 %)	17 (2,4 %)
Nausées	2 (0,5 %)	7 (1,0 %)	8 (1,1 %)
Système génito-urinaire			
Infection des voies urinaires	13 (3,0 %)	17 (2,4 %)	17 (2,4 %)
Troubles musculosquelettiques et des tissus conjonctifs			
Arthralgie			
Dorsalgie	3 (0,7 %)	5 (0,7 %)	8 (1,1 %)
Myalgie	4 (0,9 %)	4 (0,6 %)	8 (1,1 %)
Douleurs dans les extrémités	1 (0,2 %)	2 (0,3 %)	8 (1,1 %)
	5 (1,1 %)	2 (0,3 %)	7 (1,0 %)
Neurologie			
Céphalées	27 (6,2 %)	33 (4,7 %)	37 (5,3 %)
Étourdissements	9 (2,1 %)	20 (2,9 %)	21 (3,0 %)
Appareil respiratoire			
Infection des voies respiratoires supérieures	6 (1,4 %)	3 (0,4 %)	13 (1,8 %)
Surveillance et essais de laboratoire			
Augmentation de la créatine- phosphokinase (CPK) sanguine sérique	8 (1,8 %)	14 (2,0 %)	11 (1,6 %)
Augmentation de la protéine C- réactive (PCR)	4 (0,9 %)	5 (0,7 %)	9 (1,3 %)
Augmentation du taux d'inhibiteurs des activateurs du plasminogène	7 (1,6 %)	12 (1,7 %)	13 (1,8 %)

8.3 Effets indésirables peu fréquents observés au cours des études cliniques

Les EI suivants ont été signalés à une incidence <1 % lors des essais cliniques contrôlés par placebo (chez plus d'un patient, avec une fréquence supérieure à celle du placebo) :

- **Troubles des systèmes sanguin et lymphatique** : anémie, leucopénie
- **Troubles de l'oreille et du labyrinthe** : vertiges
- **Troubles gastro-intestinaux** : gêne abdominale, douleur abdominale, constipation, diarrhée, sécheresse de la bouche, dyspepsie, nausées, mal de dents, vomissements
- **Troubles généraux et anomalies au site d'administration** : fatigue, sensation anormale, œdème périphérique
- **Troubles du métabolisme et de la nutrition** : dyslipidémie, hyperkaliémie, hypertriglycéridémie

- **Troubles musculosquelettiques et des tissus conjonctifs** : spasmes musculaires, douleur musculosquelettique, myalgie, douleurs dans les extrémités, rhabdomyolyse
- **Troubles du système nerveux** : étourdissements, céphalées, sinusite
- **Troubles psychiatriques** : anxiété
- **Troubles rénaux et urinaires** : pollakiurie, protéinurie
- **Troubles de l'appareil reproducteur et des seins** : dysfonction érectile
- **Troubles respiratoires, thoraciques et médiastinaux** : toux, douleur oropharyngée, congestion des sinus
- **Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés** : œdème de Quincke, dermatite, hyperhidrose, prurit, urticaire
- **Troubles vasculaires** : hypertension, hypotension

8.4 Résultats anormaux aux examens de laboratoire: données hématologiques, données biochimiques et autres données quantitatives

Lors des essais cliniques contrôlés, les variations pertinentes sur le plan clinique des paramètres de laboratoire standard étaient rares avec l'administration d'azilsartan médoxomil.

- **Taux de créatine-kinase sérique**: des taux élevés de créatine-kinase ont été observés chez 0,3 % des patients traités par l'azilsartan médoxomil et 0,3 % des patients sous placebo.
- **Créatinine sérique** : de petites augmentations réversibles du taux sérique de créatinine ont été observées chez les patients recevant de l'azilsartan médoxomil. L'augmentation a tendance à être plus importante lorsque l'azilsartan médoxomil est administré en association avec la chlorthalidone ou l'hydrochlorothiazide. De plus, les patients prenant de l'azilsartan médoxomil qui présentaient une insuffisance rénale modérée à sévère au début de l'étude ou qui étaient âgés de plus de 75 ans étaient plus susceptibles de présenter des augmentations de la créatinine sérique.

Des augmentations des lipoprotéines de faible densité, de l'alanine aminotransférase (ALAT), de l'aspartate aminotransférase (ASAT) et de l'acide urique dans le sang ont été observées chez moins de 1 % des patients traités par azilsartan médoxomil.

- **Hémoglobine et hématoците** : des diminutions de l'hémoglobine, de l'hématocrite et de la numération des globules rouges ont été observées chez 0,2 %, 0,4 % et 0,3 % des sujets traités par azilsartan médoxomil, respectivement. Aucune de ces anomalies n'a été signalée dans le groupe placebo. Des anomalies marquées des numérations de plaquettes et de leucocytes (basses ou élevées) ont été observées chez moins de 0,3 % des sujets.

8.5 Effets indésirables observés après la commercialisation

Les effets indésirables suivants ont été identifiés pendant l'utilisation de l'azilsartan médoxomil après son approbation. Puisque ces effets sont déclarés sur une base volontaire par une population de taille incertaine, il n'est pas toujours possible d'estimer leur fréquence de façon fiable ni d'établir une relation de cause à effet avec une exposition au médicament.

- **Troubles gastro-intestinaux** : nausées, angioœdème intestinal
- **Troubles musculosquelettiques et des tissus conjonctifs** : spasmes musculaires, arthralgie, rhabdomyolyse
- **Troubles de la peau et des tissus sous-cutanés** : œdème de Quincke, prurit, éruption cutanée

9 Interactions médicamenteuses

9.4 Interactions médicament-médicament

Tableau 3 – Interactions médicament-médicament établies ou potentielles

Nom usuel	Source des données	Effet	Commentaire clinique
Agents augmentant le potassium sérique	C	L'azilsartan diminue la production d'aldostérone.	Les diurétiques épargnant le potassium ou les suppléments de potassium ne devraient être administrés qu'en cas d'hypokaliémie confirmée et avec une surveillance fréquente du potassium sérique. Les substituts de sel contenant du potassium devraient également être utilisés avec prudence. L'utilisation concomitante de diurétiques thiazidiques peut atténuer tout effet que peut avoir l'azilsartan sur le potassium sérique.
Amlodipine	EC	L'administration concomitante d'azilsartan médoxomil et d'amlodipine n'a pas d'effet sur la pharmacocinétique à l'état d'équilibre de l'amlodipine ou de l'azilsartan, mais elle entraîne une diminution isolée et temporaire de la pression artérielle systolique.	Une hypotension symptomatique est possible avec l'utilisation concomitante d'azilsartan médoxomil et d'amlodipine.
Antiacides	EC	Lors d'une étude à court terme, l'administration concomitante d'azilsartan médoxomil et de liquide antiacide a entraîné une petite diminution (18 %) de l'ASC _(0-inf) de l'azilsartan et du délai	-

Nom usuel	Source des données	Effet	Commentaire clinique
		avant le T_{max} (1,5 heure). Il n'y a pas de changement de la C_{max} de l'azilsartan.	
Mélange de caféine, midazolam, tolbutamide, dextrométhorphane, fexofénadine	EC	L'azilsartan administré à 40 mg pendant 5 jours n'a pas d'effet cliniquement significatif (inhibition ou induction) sur les cytochromes P1A2, P2C9, P2D6, P3A4 ou sur l'activité de la glycoprotéine P	-
	EC	L'azilsartan médoxomil administré à 80 mg pendant 5 jours n'a pas d'effet cliniquement significatif (inhibition ou induction) sur les cytochromes P1A2, P2C9, P2D6 ou P3A4. L'ASC et la valeur C_{max} de la fexofénadine ont diminué de plus de 25 %, mais le délai T_{max} n'a pas changé.	L'utilisation d'azilsartan médoxomil peut avoir un effet sur la glycoprotéine P, mais l'effet clinique n'est pas connu.
Digoxine	EC	Aucune variation pharmacocinétique significative n'a été observée après l'administration concomitante d'azilsartan médoxomil et de digoxine, un substrat de la glycoprotéine P.	-
Double blocage du système rénine-angiotensine (SRA) avec des ARA, des	EC	Le double blocage du système rénine-angiotensine avec des ARA, des IECA ou des	Voir 2 Contre-indications et 7 Mises en garde et précautions, Appareil cardiovasculaire, Double blocage du système

Nom usuel	Source des données	Effet	Commentaire clinique
IECA ou des médicaments à base d'aliskirène		médicaments contenant de l'aliskirène est contre-indiqué chez les patients atteints de diabète ou d'insuffisance rénale modérée ou grave (TFG < 60 mL/min/1,73 m ²) et n'est généralement pas recommandé chez d'autres patients puisqu'un tel traitement a été associé à une incidence accrue d'hypotension grave, d'insuffisance rénale et d'hyperkaliémie.	rénine- angiotensine (SRA).
Fluconazole	EC	L'administration concomitante d'azilsartan et de fluconazole (un inhibiteur puissant du CYP2C9/CYP2C19) augmente l'ASC _(0-inf) plasmatique de l'azilsartan de 42 %, la C _{max} de 14% et l'exposition urinaire U _x (0-24) de 48 %. Il n'y a aucun effet significatif sur les valeurs T _{1/2} (13,0 h p/r à 12,2 h) ou T _{max} (1,73 h p/r à 1,76 h) de l'azilsartan.	Il se peut que le CYP2C9/CYP2C19 intervienne dans le métabolisme de l'azilsartan médoxomil, mais l'effet clinique n'est pas connu.
Glyburide	EC	L'administration concomitante d'azilsartan et de glyburide n'a pas d'effet sur l'ASC et la C _{max} du glyburide. Le délai T _{max} du glyburide est avancé	

Nom usuel	Source des données	Effet	Commentaire clinique
		de 30 minutes.	
Kétoconazole	EC	L'administration concomitante d'azilsartan et de kétoconazole (un inhibiteur puissant du CYP3A4) réduit l'ASC _(0-inf) plasmatique de l'azilsartan de 21 % et la C _{max} de 32 %. Les valeurs de T _{max} sont retardées d'une heure (3,21 h p/r à 2,06 h).	Il se peut que le CYP3A4 intervienne dans le métabolisme de l'azilsartan médoxomil, mais l'effet clinique n'est pas connu.
Sels de lithium	T	Il se peut que la clairance du lithium soit diminuée.	Les taux sériques de lithium doivent être surveillés attentivement si des sels de lithium sont administrés.
Metformine	EC	L'administration concomitante d'azilsartan et de metformine ne modifie pas l'ASC ni la valeur C _{max} de l'azilsartan. Le délai T _{max} de l'azilsartan est retardé de 30 minutes. L'administration concomitante entraîne une diminution de 20 % de l'ASC de la metformine et une diminution de 18 % de la C _{max} de la metformine. Le délai T _{max} de la metformine ne change pas.	
AINS (agents anti-inflammatoires non stéroïdiens)	T	Chez les patients âgés présentant une déplétion volémique (notamment les patients traités par des diurétiques) ou une fonction rénale	La fonction rénale doit être surveillée périodiquement chez les patients traités par de l'azilsartan et un AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de la COX-2.

Nom usuel	Source des données	Effet	Commentaire clinique
		<p>compromise, l'administration concomitante d'AINS, y compris les inhibiteurs sélectifs de la COX-2, et d'ARA, y compris l'azilsartan, peut entraîner une détérioration de la fonction rénale, notamment une éventuelle insuffisance rénale aiguë. Ces effets sont généralement réversibles.</p> <p>L'effet antihypertenseur des ARA, notamment de l'azilsartan, peut être atténué par les AINS, notamment par les inhibiteurs sélectifs de la COX-2.</p>	
Pioglitazone	EC	<p>L'administration concomitante n'a pas d'effet sur l'ASC ou le délai T_{max} de l'azilsartan ou de la pioglitazone. La valeur C_{max} de la pioglitazone augmente de 14 %; la valeur C_{max} de l'azilsartan ne change pas.</p>	
Warfarine	EC	<p>L'administration concomitante n'a pas d'effet sur l'ASC ou la valeur C_{max} de la warfarine. Aucun changement n'a été observé dans les paramètres pharmacodynamiques (temps de Quick ou</p>	

Nom usuel	Source des données	Effet	Commentaire clinique
		RIN). Le délai T_{max} de la warfarine S était avancé de 15 minutes ; aucun changement n'a été observé pour ce qui est du délai T_{max} de la warfarine S.	

Légende : É = étude de cas ; EC = essai clinique ; T = théorique

9.5 Interactions médicament-aliment

Auro-Azilsartan médoxomil peut être pris avec ou sans nourriture.

9.6 Interactions médicament-plante médicinale

Aucune interaction avec des produits à base de plantes médicinales n'a été établie.

9.7 Interactions médicament- examens de laboratoire

Aucune preuve selon laquelle le médicament nuirait aux épreuves de laboratoire n'a été établie.

10 Pharmacologie clinique

10.1 Mode d'action

L'azilsartan médoxomil est un pro médicament hydrolysé en azilsartan pendant l'absorption dans le tractus gastro-intestinal. L'azilsartan est un antagoniste sélectif des récepteurs de sous-type AT1 de l'angiotensine II (ARA).

L'angiotensine II est formée à partir de l'angiotensine I au cours d'une réaction catalysée par les enzymes de conversion de l'angiotensine (ECA, kinase II). L'angiotensine II est le principal agent vasopresseur du système rénine-angiotensine (SRA), et exerce notamment des effets de vasoconstriction, de stimulation de la synthèse et de la libération d'aldostérone, de stimulation cardiaque et de réabsorption rénale du sodium. L'azilsartan bloque les effets vasoconstricteurs et la sécrétion d'aldostérone induits par l'angiotensine II en inhibant de manière sélective la liaison de celle-ci au récepteur AT1 dans de nombreux tissus, notamment dans le muscle lisse vasculaire et la glande surrénale. Son action est donc indépendante de la voie de synthèse de l'angiotensine II.

Un récepteur AT2 est également présent dans de nombreux tissus, toutefois, son rôle dans l'homéostasie cardiovasculaire n'est pas établi. L'affinité de l'azilsartan pour le récepteur AT1 est plus de 10 000 fois supérieure à son affinité pour le récepteur AT2.

Comme l'azilsartan n'inhibe pas l'ECA (kinase II), il ne devrait pas avoir d'effet sur la réponse à la bradykinine. L'importance clinique éventuelle de cette différence n'est pas connue.

Le blocage du récepteur de l'angiotensine II inhibe la rétroaction négative exercée par l'angiotensine II sur la sécrétion de rénine. L'augmentation consécutive de l'activité de la rénine plasmatique qui en résulte et le taux d'angiotensine II en circulation ne compensent pas l'effet de l'azilsartan sur la pression artérielle.

10.2 Pharmacodynamie

L'azilsartan inhibe, en fonction de la dose, les effets vasopresseurs d'une perfusion d'angiotensine II.

Une seule dose d'azilsartan correspondant à 32 mg d'azilsartan médoxomil a inhibé l'effet vasopresseur maximal d'environ 90 % à la concentration maximale et d'environ 60 % après 24 heures. ; Après administration unique ou répétée d'azilsartan médoxomil à des sujets sains, une augmentation des concentrations plasmatiques d'angiotensine I et II ainsi que de l'activité rénine plasmatique a été observée, parallèlement à une diminution des concentrations plasmatiques d'aldostérone. Aucun effet cliniquement significatif sur le potassium ou le sodium sérique n'a été observé.

Chez les patients noirs, qui présentent plus fréquemment une hypertension à rénine basse, la diminution de la pression artérielle observée avec l'azilsartan médoxomil a été moins importante que chez les patients non noirs.

Effet sur l'électrocardiographie : une étude croisée, à double insu, à répartition aléatoire, contrôlée par placebo et par comparateur actif, a été menée afin d'évaluer la capacité d'allongement de l'intervalle QTc de l'azilsartan chez des sujets en bonne santé (N = 58). L'azilsartan médoxomil a été administré en dose unique de 320 mg. Aucun effet significatif sur le plan clinique ou statistique n'a été observé sur l'intervalle QTc.

10.3 Pharmacodynamie

Tableau 3 - Résumé des paramètres pharmacocinétiques estimés (moyenne arithmétique ± É-T) pour l'azilsartan après l'administration de doses uniques et multiples d'azilsartan médoxomil chez des sujets en bonne santé

	N	C _{max} (ng/mL)	T _{1/2} (h)	ASC (ng·h/mL)
Azilsartan médoxomil à 40 mg, dose unique	47	2 549 ± 824	11,70 ± 2,83	21 036 ± 7 061
Azilsartan médoxomil à 80 mg, dose unique	74	5 170 ± 1 491	11,38 ± 2,03	40 010 ± 11 043
Azilsartan médoxomil à 40 mg, doses multiples à l'état d'équilibre	23	2 554 ± 652	ND	18 156 ± 5 146
Azilsartan médoxomil à 80 mg, doses multiples à l'état d'équilibre	53	5 626 ± 1 273	ND	42 488 ± 11 169

N : nombre de sujets.

C_{max} : concentration plasmatique maximale

t_{1/2} : demi-vie d'élimination.

ASC : aire sous la courbe de la concentration plasmatique ;

ASC_{0-inf} : correspond à une dose unique et

ASC_{0-tau} à des doses multiples.

ND : non déterminé.

Absorption

L'azilsartan médoxomil est rapidement hydrolysé en azilsartan, un antagoniste sélectif des récepteurs AT1 de l'angiotensine, dans le tractus gastro-intestinal pendant l'absorption. La proportionnalité de l'exposition à la dose a été établie pour l'azilsartan dans la plage posologique de l'azilsartan médoxomil de 20 mg à 320 mg après l'administration d'une dose unique ou de doses multiples.

La biodisponibilité absolue estimée de l'azilsartan médoxomil en fonction des concentrations d'azilsartan est d'environ 60 %. Après l'administration orale d'azilsartan médoxomil, les

concentrations plasmatiques maximales (C_{max}) d'azilsartan sont atteintes en 1,5 à 3 heures. Les aliments n'ont pas d'effet sur la biodisponibilité de l'azilsartan.

Distribution

Le volume de distribution de l'azilsartan est d'environ 16 L. L'azilsartan a une forte affinité de liaison pour les protéines plasmatiques humaines (> 99 %), principalement l'albumine sérique. La liaison aux protéines est constante à des concentrations plasmatiques d'azilsartan très supérieures à la plage atteinte avec les doses recommandées. Chez le rat, une radioactivité minime associée à l'azilsartan a traversé la barrière hémato-encéphalique. L'azilsartan et tous les métabolites associés ont traversé la barrière placentaire chez des rates gravides et ont été distribués aux fœtus.

Métabolisme

L'azilsartan est métabolisé en deux métabolites principaux. Le principal métabolite dans le plasma est formé par O-déalkylation (métabolite M-II) et le métabolite mineur est formé par décarboxylation (métabolite M-I). Chez l'humain, l'exposition systémique au principal métabolite était d'environ 50 % d'azilsartan et l'exposition systémique au métabolite mineur était inférieure à 1 % d'azilsartan. M-I et M-II ne contribuent pas à l'activité pharmacologique de l'azilsartan médoxomil. La principale enzyme responsable du métabolisme de l'azilsartan est le CYP2C9.

Élimination

Après l'administration d'une dose orale d'azilsartan médoxomil marqué au carbone 14, environ 55 % de la radioactivité a été récupérée dans les fèces et environ 42 % dans l'urine, avec 15 % de la dose excrétée dans l'urine sous forme d'azilsartan. La demi-vie d'élimination de l'azilsartan est d'environ 11 heures et la clairance rénale d'environ 2,3 mL/min. Les concentrations d'azilsartan à l'état d'équilibre sont atteintes en 5 jours et une posologie unique quotidienne répétée n'entraîne pas d'accumulation dans le plasma.

Populations et états pathologiques particuliers

L'effet des facteurs démographiques et fonctionnels sur la pharmacocinétique de l'azilsartan a été étudié dans le cadre d'études à dose unique et à doses multiples. Les effets sont modestes et ne nécessitent pas d'ajustement posologique.

- **Enfants et adolescents** : La pharmacocinétique de l'azilsartan n'a pas été étudiée chez les patients de moins de 18 ans.
- **Personnes âgées** : La pharmacocinétique de l'azilsartan n'est pas significativement différente entre les sujets jeunes (18 à 45 ans) et les sujets âgés (65 à 85 ans).
- **Sexe** : La pharmacocinétique de l'azilsartan n'est pas significativement différente entre les hommes et les femmes. Aucun ajustement posologique n'est nécessaire en fonction du sexe.
- **Origine ethnique** : La pharmacocinétique de l'azilsartan n'est pas significativement différente entre la population noire et la population blanche.
- **Insuffisance hépatique** : Azilsartan Médoxomil n'a pas été étudié chez les patients présentant une insuffisance hépatique grave et son utilisation n'est donc pas recommandée chez ce groupe de patients. L'exposition totale (ASC) augmente de 64 % chez les sujets atteints d'insuffisance hépatique modérée et de 28 % chez les sujets atteints d'insuffisance hépatique légère.
- **Insuffisance rénale** : L'exposition totale à l'azilsartan, après une dose unique d'azilsartan médoxomil, augmente respectivement de 30 %, 25 % et 96 % chez les sujets atteints d'insuffisance rénale légère, modérée et grave. L'azilsartan n'est pas éliminé de la circulation générale au cours de l'hémodialyse.

11 Conservation, stabilité et mise au rebut

Entreposer à une température entre 15 °C et 30 °C. Garder le contenant bien fermé. Protéger de la lumière et de l'humidité.

12 Instructions particulières de manipulation du produit

Ne pas reconditionner Auro-Azilsartan Medoxomil.

Délivrer et entreposer Auro-Azilsartan Medoxomil dans son contenant d'origine avec le dessiccant fourni pour protéger Auro-Azilsartan Medoxomil de la lumière et de l'humidité.

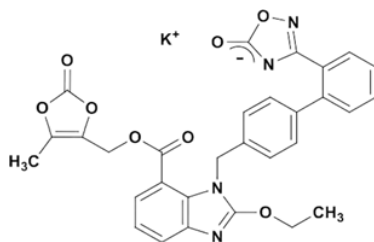
Partie 2 : Renseignements scientifiques

13 Renseignements pharmaceutiques

Substance médicamenteuse

Nom propre:	Azilsartan Médoxomil
Nom chimique:	Sel monopotassique du 2-éthoxy-1-[[2'-(5-oxo-4,5-dihydro-1,2,4 oxadiazol-3-yl) -1,1'-biphényl-4-yl]méthyl]-1H-benzimidazole-7- carboxylate de (5-méthyl-2-oxo-1,3-dioxol-4-yl) méthyle
Formule moléculaire :	$C_{30}H_{23}KN_4O_8$
Masse moléculaire :	Azilsartan médoxomil (sous forme de potassium) : 606,62 g/mol Azilsartan médoxomil : 568,53 g/mol

Formule développée:



Propriétés physicochimiques

Solubilité :	L'azilsartan médoxomil (sous forme de potassium) est pratiquement insoluble dans l'eau et librement soluble dans le méthanol.
--------------	---

14 Études cliniques

14.1 Conception de l'essai et aspects démographiques de l'étude

Tableau 4 - Résumé des données démographiques des patients dans les études cliniques

N° de l'essai	Plan de l'essai	Posologie, voie d'administration et durée	Nombre de sujets (n)	Âge moyen (tranche)	Sexe
Étude 1	À double insu, à répartition aléatoire et contrôlée par placebo	Azilsartan médoxomil à 20 mg avec augmentation à 40 mg	N = 280	56 ans (de 22 à 84 ans)	H : 54 % F : 46 %
		Azilsartan médoxomil à 40 mg avec augmentation à 80 mg	N = 285		
		Placebo	N = 154		
Administration orale		Ajustement posologique de 2 semaines et traitement de 4 semaines			
Étude 2	À double insu, à répartition aléatoire et contrôlée par placebo	Azilsartan médoxomil à 20 mg	N = 283	58 ans (de 21 à 86ans)	H : 50 % F : 50 %
		Azilsartan médoxomil à 40 mg	N = 283		
		Azilsartan médoxomil à 80 mg	N = 285		
		Placebo	N = 142		
Administration orale		6 semaines			

14.2 Résultats de l'étude

Deux études de 6 semaines à répartition aléatoire et à double insu (étude 1 et étude 2) ont comparé l'efficacité de l'azilsartan médoxomil sur la pression artérielle aux doses de 40 mg et de 80 mg avec celle du placebo. Le tableau 5 présente les réductions de la pression artérielle par rapport au placebo d'après les mesures de la pression artérielle en clinique à concentration minimale et de la moyenne sur 24 heures par mesure ambulatoire de la pression artérielle (MAPA) pour les deux études. L'azilsartan médoxomil est statistiquement supérieur au placebo pour les mesures de la pression artérielle clinique et de la moyenne sur 24 heures.

Tableau 5 - Variation moyenne par rapport au départ, corrigée en fonction du placebo, de la pression artérielle systolique (PAS) /diastolique (PAD) à la semaine 6 (mm Hg)

	Étude 1		Étude 2	
	Pression artérielle en clinique (Moyenne au départ : 157,4/92,5)	Moyenne sur 24 heures par MAPA (Moyenne au départ : 144,9/88,7)	Pression artérielle en clinique (Moyenne au départ : 159,0/91,8)	Moyenne sur 24 heures par MAPA (Moyenne au départ : 146,2/87,6)
Azilsartan médoxomil 40 mg	-14,6 / -6,2	-13,2 / -8,6	-12,4 / -7,1	-12,1 / -7,7
Azilsartan médoxomil 80 mg	-14,9 / -7,5	-14,3 / -9,4	-15,5 / -8,6	-13,2 / -7,9

Remarque : tous les traitements actifs entraînent une réduction significativement plus importante de la pression artérielle systolique (PAS) et diastolique (PAD) par rapport au placebo.

Dose maximale atteinte dans l'étude 1. La posologie pour l'azilsartan médoxomil a fait l'objet d'une augmentation forcée à la semaine 2 de 20 à 40 mg et de 40 à 80 mg.

La figure 1 représente les profils de la pression artérielle systolique et diastolique ambulatoire sur 24 heures à la fin de l'étude pour l'étude 1.

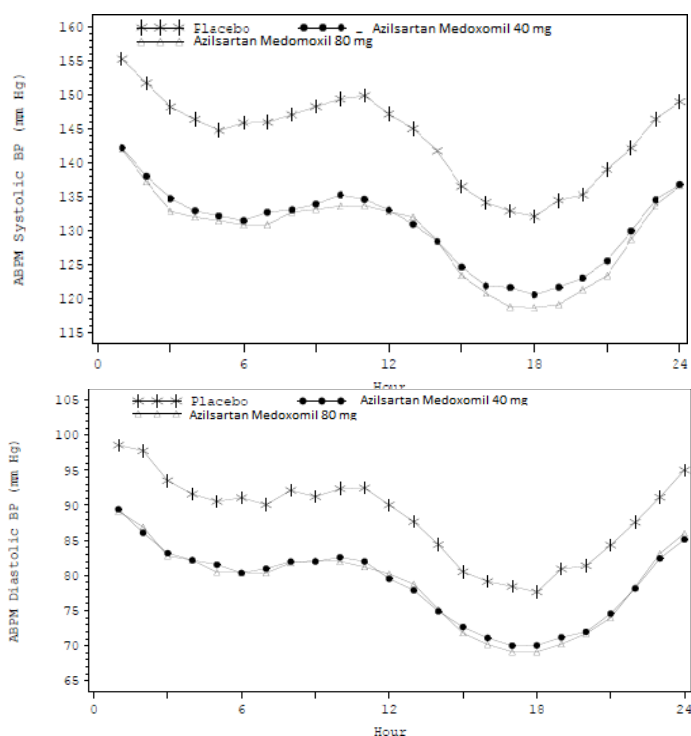


Figure 1 : Pression artérielle systolique/diastolique ambulatoire moyenne à la semaine 6 en fonction de la dose et du temps en heures

L'effet antihypertenseur survient en grande partie dans les deux premières semaines suivant l'administration.

L'azilsartan médoxomil réduit efficacement la pression artérielle, peu importe l'âge, le sexe ou l'origine ethnique des patients, mais l'effet observé en monothérapie était plus faible, soit environ la

moitié, chez les patients noirs, qui ont tendance à avoir un faible taux de rénine, tel qu'observé avec les inhibiteurs de l'ECA et d'autres ARA.

L'azilsartan médoxomil à 40 mg et à 80 mg administré en concomitance avec un inhibiteur calcique (amlodipine) ou un diurétique de type thiazidique (chlorthalidone) entraîne des réductions supplémentaires de la pression artérielle.

Lors d'un essai contrôlé, lorsque l'azilsartan médoxomil à 40 mg ou à 80 mg a été ajouté au traitement par la chlorthalidone (25 mg), la réduction de la pression artérielle a été plus importante que celle observée avec la chlorthalidone seule.

Lors d'un essai contrôlé, lorsque l'azilsartan médoxomil à 40 mg ou à 80 mg a été ajouté au traitement par l'amlodipine (5 mg), la réduction de la pression artérielle a été plus importante que celle observée avec l'amlodipine seule.

14.3 Études de biodisponibilité comparatives

Une étude de bioéquivalence orale à dose unique (1 x 80 mg) croisée, en double insu, randomisée, à deux traitements, deux séquences et deux périodes, d'Auro-Azilsartan (Auro Pharma Inc. (Canada)) versus EDARBI® (Valeant Canada LP Valeant Canada S.E.C.) a été menée chez 42 sujets adultes sains de sexe masculin à jeun. Un résumé des données de biodisponibilité basées sur le métabolite, l'azilsartan, provenant de 38 sujets ayant terminé l'étude est présenté dans le tableau suivant.

Tableau récapitulatif des études de biodisponibilité comparatives

Azilsartan (1 x 80 mg d'azilsartan médoxomil (sous forme d'azilsartan médoxomil potassique)) À partir de données mesurées Moyenne géométrique Moyenne arithmétique (% de CV)				
Paramètre	Test ¹	Référence ²	Rapport des moyennes géométriques (%)	Intervalle de confiance à 90 %
ASC _T (ng.h/mL)	32165,4 33118,6 (23,5)	33473,7 34539,9 (22,5)	96,1	89,7-102,9
ASC _I ³ (ng.h/mL)	33646,3 34551,1 (22,1)	34815,8 35911,7 (22,8)	96,6	90,6–103,1
C _{max} (ng/mL)	4146,9 4275,4 (26,7)	4300,9 4368,0 (19,0)	96,4	89,6-103,8
T _{max} ⁴ (h)	1,84 (1,00 – 4,00)	2,00 (1,00 – 5,00)		
T _½ ⁵ (h)	9,77 (18,2)	9,83 (24,2)		

¹ Comprimés d'Auro-Azilsartan (azilsartan médoxomil (azilsartan médoxomil potassium)), 80 mg (Auro Pharma Inc.).

² Comprimés d'EDARBI® (azilsartan médoxomil as (azilsartan médoxomil potassium)), 80 mg (Valeant Canada LP Valeant Canada S.E.C.).

³ N=37.

⁴ Représenté sous forme de médiane (étendue) seulement.

⁵ Représenté sous forme de moyenne arithmétique seulement ((% de CV)

15 Microbiologie

Aucune information microbiologique n'est disponible pour ce produit.

16 Toxicologie non clinique

L'azilsartan médoxomil (pro médicament), l'azilsartan (substance active) et le métabolite M-II (principal métabolite chez l'humain) ont été évalués dans le cadre d'un programme d'études de toxicologie comprenant des études de toxicité aiguë et à doses répétées chez les rongeurs et le chien, des études de génotoxicité, des études de cancérogenèse chez les rongeurs ainsi que des études de reproduction et de développement chez le rat et le lapin. Dans l'ensemble, les résultats des études de toxicologie ont montré un recoupement et une concordance entre l'azilsartan médoxomil et l'azilsartan ; par conséquent, la section suivante décrit principalement les résultats des études réalisées avec l'azilsartan médoxomil.

Le métabolite M-II présentait une faible toxicité aiguë, sans constatations toxicologiques majeures dans les études à doses répétées n'était pas cancérogène dans une étude de 26 semaines chez des souris Tg. rasH₂ et dans une étude de 2 ans chez le rat, et n'avait pas d'effet sur la fertilité chez le rat.

Toxicité aiguë

L'azilsartan médoxomil administré par voie orale présente peu d'effets toxiques aigus chez le rat et le chien. Des doses allant jusqu'à 2 000 mg/kg chez le rat et jusqu'à 30 mg/kg chez le chien n'ont pas entraîné de signes cliniques graves ni de mortalité. Des diarrhées et vomissements temporaires ont été observés chez le chien à des doses de ≤30 mg/kg. Après administration intraveineuse en bolus chez le rat, des signes cliniques graves (notamment des convulsions) se sont manifestés à des doses de ≥ 40 mg/kg, avec létalité à 40 mg/kg chez les mâles et à 200 mg/kg chez les femelles.

Toxicité à long terme

Les études sur les effets toxiques de doses orales répétées ont montré que la dose « sans effet nocif observé » pour l'azilsartan médoxomil était < 20 mg/kg/jour chez la souris (13 semaines), de 20 mg/kg/jour (mâles) et de 200 mg/kg/jour (femelles) chez le rat (6 mois), et de 60 mg/kg/jour (mâles) et de 12 mg/kg/jour (femelles) chez le chien (6 mois). Une toxicité grave, incluant des décès, est survenue chez des chiens ayant reçu de l'azilsartan médoxomil à 300 mg/kg/jour (mâles) et ≥ 100 mg/kg/jour (femelles). Après l'administration de 300 mg/kg/jour (mâles) et de 100 mg/kg/jour (femelles) d'azilsartan lors de l'étude à long terme chez le chien, l'exposition systémique à l'azilsartan à 6 mois était environ 7 fois plus élevée (chez les mâles et les femelles) que l'exposition à la dose maximale recommandée chez l'humain. Les résultats cliniques et de pathologie clinique ainsi que les lésions pathologiques dans plusieurs organes (y compris le rein, le tractus gastro-intestinal et le cœur) reflètent des effets consécutifs à l'urémie et à une altération de l'équilibre hydrique ou à un mauvais état général. Des décès ont été signalés chez la souris à des doses ≤ 200 mg/kg/jour. Aucun décès n'est survenu chez les rats ayant reçu ≥ 2 000 mg/kg/jour pendant 6 mois.

Les effets hématologiques chez les animaux comprenaient des diminutions des paramètres érythroïdes, notamment de la numération érythrocytaire, de la concentration d'hémoglobine et de l'hématocrite. Les variations des résultats biologiques comprenaient des augmentations des taux d'azote uréique, de créatinine et du cholestérol total dans le sang, ainsi que des diminutions des taux de triglycérides, de sodium, de chlorure et de calcium. Des augmentations des taux sériques/plasmatiques de l'aspartate aminotransférase, de l'alanine aminotransférase et de la phosphatase alcaline ont été observées après l'administration de doses relativement élevées. L'excrétion urinaire du sodium et du chlorure avait diminué.

Des lésions histopathologiques ont été constatées dans l'estomac et les reins des rongeurs et des chiens, ainsi que dans les glandes surrénales des rats, y compris des modifications dans l'estomac

glandulaire chez la souris, le rat et le chien. Quant au rein, on considère que l'hypertrophie ou l'hyperplasie de l'appareil juxtaglomérulaire est due aux effets pharmacologiques de l'azilsartan sur le SRAA. Une dilatation des tubules rénaux, une basophilie, une vacuolisation et une régénération ont été observées chez la souris, le rat et le chien. Ces constatations histopathologiques dans le rein (et dans l'estomac lors d'une étude chez le rat) ont été faites lors des études sur la toxicité avec des doses répétées, à des expositions systémiques comparables à celles atteintes à la dose maximale recommandée chez l'humain, soit 80 mg/jour. Une atrophie de la zone glomérulée de la corticosurrénale, considérée comme un effet pharmacologique, a été observée chez le rat à des valeurs d'exposition systémique à l'azilsartan inférieures à la dose maximale recommandée chez l'humain de 80 mg/jour. La réversibilité de l'atrophie de la zone glomérulée de la corticosurrénale n'a pas été évaluée dans le cadre d'études non cliniques. Une diminution du poids du cœur a également été observée chez le rat et la souris traités par des doses répétées d'azilsartan médoxomil.

La diminution des paramètres liés aux globules rouges, la réduction du poids du cœur, ainsi que les modifications pathologiques dans les reins et l'estomac sont des effets attendus de l'antagonisme des récepteurs de type 1 (AT1) de l'angiotensine II chez les animaux. L'administration de solution saline a permis d'éliminer ou d'atténuer ces effets chez le rat.

Mutagénicité

Les résultats des tests d'aberrations structurelles étaient positifs pour l'azilsartan médoxomil, l'azilsartan et M-II lors de l'essai cytogénétique effectué à partir de cellules pulmonaires de hamster chinois. L'azilsartan médoxomil, l'azilsartan et M-II étaient dépourvus de potentiel génotoxique dans les tests de mutagénicité bactérienne (Ames) ; les résultats aux tests *in vitro* de mutation directe sur des cellules ovariennes de hamster chinois et de mutation génétique au locus tk mené sur des cellules de lymphome de souris étaient négatifs pour l'azilsartan ; et les résultats aux tests de synthèse non programmée de l'ADN chez le rat et aux tests *in vivo* du micronoyau de la moelle osseuse chez la souris et/ou le rat étaient négatifs pour l'azilsartan médoxomil et l'azilsartan.

Cancérogénicité

L'azilsartan médoxomil n'était pas cancérogène lorsqu'il a été évalué dans une étude de 26 semaines chez des souris transgéniques (Tg.rasH₂) (dose maximale testée de 450 mg/kg/jour) et une étude de 2 ans chez le rat (dose maximale testée de 600 mg/kg/jour) avec des expositions systémiques à l'azilsartan 7 et 17 fois (souris mâles et femelles) et 25 et 28 fois (rats mâles et femelles) supérieures à l'exposition moyenne à l'azilsartan chez l'humain recevant la dose maximale recommandée (80 mg d'azilsartan médoxomil/jour).

Études sur la reproduction

L'azilsartan médoxomil n'a pas eu d'effet sur la fertilité des rats mâles et femelles à des doses orales allant jusqu'à 1 000 mg/kg/jour, pour lesquelles l'exposition systémique (ASC) à l'azilsartan serait environ 30 fois supérieure à l'exposition à l'azilsartan médoxomil avec la dose maximale recommandée chez l'humain, qui est de 80 mg/jour.

Dans les études sur le développement prénatal et postnatal chez le rat, on a observé des effets indésirables sur la viabilité des progénitures, un retard d'éruption des incisives et une dilatation du bassinnet avec hydronéphrose lorsque l'azilsartan médoxomil était administré à des rates gravides entre le jour 6 de la gestation et le jour 21 de la lactation à raison de 10 mg/kg/jour (marge d'exposition estimée 4,5 fois la dose maximale recommandée chez l'humain d'après les données sur l'ASC de rates non gravides). Des études semblables sur l'azilsartan chez le rat ont entraîné, dans la génération F1, une dilatation du bassinnet/uretère ($\geq 0,3$ mg/kg/jour), une diminution du poids corporel et de la survie, une augmentation de l'incidence des aspérités sur la surface rénale (≥ 10 mg/kg/jour), ainsi que des effets sur la reproduction de la génération F1 (30 mg/kg/jour).

L'azilsartan médoxomil n'était pas tératogène lorsqu'il était administré à des doses orales allant jusqu'à 1 000 mg/kg/jour à des rates gravides ou jusqu'à 50 mg/kg/jour à des lapines gravides. Cependant, une toxicité embryofœtale a été observée à des doses d'azilsartan médoxomil de 1 000 mg/kg/jour chez le rat (dilatation du bassin et côtes surnuméraires courtes) et de 50 mg/kg/jour chez le lapin (augmentation des pertes post-implantation, décès d'embryons et de fœtus et diminution du nombre de fœtus vivants), avec une exposition systémique à l'azilsartan aux doses « sans effet nocif observé » (100 et 30 mg/kg/jour, respectivement) estimée à 20 et 9 fois celle à la dose maximale recommandée chez l'humain. Une toxicité embryofœtale a également été signalée chez le rat avec des doses d'azilsartan \geq 30 mg/kg/jour (retard d'ossification des vertèbres caudales) et de 100 mg/kg/jour (diminution du poids corporel des fœtus mâles) et à 500 mg/kg/jour chez le lapin (augmentation des pertes post-implantation).

L'azilsartan a traversé le placenta et a été trouvé dans les fœtus de rates gravides. Il a également été excrété dans le lait des rates en lactation.

17 Monographies de référence

1. PrEDARBI® comprimés d'azilsartan médoxomil, 40 mg et 80 mg, 298416, Monographie de produit, Bausch Health, Canada Inc. (2025-10-25)

Renseignements destinés aux patient·e·s

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

^{Pr}Auro-Azilsartan Medoxomil

Comprimés d'azilsartan médoxomil

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **Auro-Azilsartan Medoxomil**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **Auro-Azilsartan Medoxomil**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Mises en garde et précautions importantes

- **Auro-Azilsartan Medoxomil ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. La prise d'Auro-Azilsartan Medoxomil pendant la grossesse peut entraîner des lésions, voire le décès, du bébé.**
- **Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant votre traitement par Auro-Azilsartan Medoxomil, arrêtez immédiatement le traitement et contactez votre professionnel de santé dès que possible.**

Pourquoi Auro-Azilsartan Medoxomil est-il utilisé :

Auro-Azilsartan Medoxomil est utilisé chez les adultes pour abaisser la pression artérielle. Il peut être utilisé seul ou avec des diurétiques thiazidiques (« pilules d'eau ») ou des inhibiteurs calciques.

Comment Auro-Azilsartan Medoxomil agit-il :

Auro-Azilsartan Medoxomil est un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA). Il abaisse la pression artérielle. Ce médicament ne guérit pas l'hypertension. Il aide à la maîtriser. Par conséquent, il est important de continuer à prendre Auro-Azilsartan Medoxomil régulièrement, même si vous vous sentez bien.

Les ingrédients de Auro-Azilsartan Medoxomil sont :

Ingrédients médicinaux : Azilsartan médoxomil

Ingrédients non médicinaux : Croscarmellose sodique, HPMC 2910/Hypromellose, hydroxypropylcellulose, oxyde de fer jaune, macrogol/PEG, aluminometasilicate de magnésium, stéarate de magnésium, mannitol, cellulose microcristalline, talc et dioxyde de titane.

Auro-Azilsartan Medoxomil est disponible sous les formes posologiques suivantes :

Comprimés à 40 mg et à 80 mg

Ne prenez pas Auro-Azilsartan Medoxomil si vous :

- êtes allergique à l'azilsartan médoxomil ou à tout autre ingrédient contenu dans Auro-Azilsartan Medoxomil.
- avez déjà présenté une réaction allergique à un ARA (œdème de Quincke). Les signes de cette réaction allergique incluent :
 - enflure des mains, des pieds ou des chevilles, du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
 - difficulté soudaine à respirer ou à avaler.N'oubliez pas de dire à votre médecin, infirmière ou pharmacien que cela vous est arrivé;
- êtes atteint de diabète ou d'une maladie rénale et vous prenez déjà un médicament servant à abaisser la pression artérielle qui contient de l'aliskirène.
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir. La prise Auro-Azilsartan Medoxomil pendant la grossesse peut causer des lésions ou même entraîner la mort du bébé;
- allaitez. Il est possible qu' Auro-Azilsartan Medoxomil passe dans le lait maternel.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre Auro-Azilsartan Medoxomil, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- vous avez déjà présenté une réaction allergique à un médicament utilisé pour abaisser la pression artérielle.
- vous présentez un rétrécissement d'une artère ou d'une valvule cardiaque.
- vous avez subi une crise cardiaque ou un AVC.
- vous êtes atteint d'insuffisance cardiaque.
- vous avez une maladie du foie ou des reins.
- vous êtes atteint de diabète.
- vous êtes en dialyse.
- vous êtes déshydraté ou vous présentez de la diarrhée, une transpiration ou des vomissements excessifs.
- vous suivez un régime pauvre en sel.
- vous prenez un médicament qui contient de l'aliskirène.
- vous prenez un inhibiteur de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA). Vous pouvez reconnaître les IECA en portant attention au nom de l'ingrédient médicamenteux qui se termine par '-PRIL'
- vous avez 75 ans ou plus. Vous pourriez présenter un grand risque d'hypotension pendant la prise d' Auro-Azilsartan Medoxomil. Votre professionnel de la santé pourrait décider si Auro-Azilsartan Medoxomil est bon pour vous.

Autres mises en garde à connaître :

- **Hypotension (baisse de la pression artérielle) :** Vous pourriez vous sentir étourdi ou avoir une sensation de tête légère :
 - Particulièrement pendant les premiers jours après le début du traitement par Auro-Azilsartan Medoxomil ou lorsque votre dose est augmentée.
 - Lorsque vous faites de l'exercice ou lorsqu'il est fait chaud.

Si cela arrive, vous devriez vous allonger. Si vous vous évanouissez, parlez-en avec votre professionnel de la santé **immédiatement**.

- **Réactions allergiques (angioedème) :** Certains patients ont déclaré avoir ressenti des

symptômes de réactions allergiques (angioœdème) pendant la prise d'un antagoniste des récepteurs de l'angiotensine (ARA) comme Auro-Azilsartan Medoxomil. Si vous ressentez des signes ou des symptômes d'une réaction allergique pendant la prise d'Auro-Azilsartan, arrêtez de le prendre et informez votre professionnel de la santé **immédiatement**.

- **Maladies rénales** : Auro-Azilsartan Medoxomil peut causer des maladies rénales. Certains patients ont ressenti une diminution de la miction, une insuffisance rénale pendant la prise des ARA comme Auro-Azilsartan Medoxomil. Certains cas ont même entraîné la mort. Si vous ressentez des signes ou des symptômes de problèmes rénaux, communiquez avec votre professionnel de la santé **immédiatement**.

Voir la table des « Effets secondaires graves et mesures à prendre », ci-bas, pour plus d'information sur ceux-ci et d'autres effets secondaires graves.

Conduite de véhicules ou maniement de machines : Avant d'accomplir des tâches qui demandent une attention spéciale, attendez de savoir comment vous répondez à Auro-Azilsartan Medoxomil. Il est en effet possible que vous ayez des étourdissements, une sensation de tête légère ou que vous vous évanouissiez, surtout après avoir reçu votre première dose d' Auro-Azilsartan Medoxomil ou lorsque la dose est augmentée.

Chirurgie : Informez votre professionnel de la santé de la prise d' Auro-Azilsartan Medoxomil avant de subir une chirurgie (opération) qui requiert une anesthésie générale. Ceci inclut une chirurgie dentaire. Une anesthésie générale peut causer une baisse de pression soudaine.

Analyses de laboratoire et surveillance : Votre professionnel de la santé pourrait décider d'effectuer des tests sanguins avant la prise d' Auro-Azilsartan Medoxomil et / ou pendant votre traitement. Ceci est pour s'assurer que vos reins fonctionnent normalement.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine alternative.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec Auro-Azilsartan Medoxomil:

- Les médicaments qui augmentent le taux de potassium dans votre sang. Ceux-ci incluent :
 - des diurétiques qui épargnent le potassium (un diurétique particulier de « médicament qui élimine l'eau »)
 - des suppléments de potassium;
 - des substituts de sel contenant du potassium
- Les médicaments qui abaissent la pression artérielle. Ceux-ci incluent
 - les inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine (IECA)
 - les produits contenant de l'aliskirène;
 - les diurétiques (« médicament qui élimine l'eau »)
- L'amlodipine - utilisée pour abaisser la pression artérielle ou traiter un type de douleur thoracique appelé angine de poitrine;
- Le lithium - utilisé pour traiter le trouble bipolaire;
- Le fluconazole et le kétoconazole - utilisés pour traiter les infections fongiques;
- Les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), comme l'ibuprofène, le naproxène et le célécoxib - utilisés pour réduire la douleur et l'enflure.

Comment prendre Auro-Azilsartan Medoxomil:

- Prenez Auro-Azilsartan Medoxomil exactement comme il vous est prescrit.
- Il est recommandé de prendre votre dose à la même heure chaque jour.
- Auro-Azilsartan Medoxomil peut être pris avec ou sans aliments.

Dose habituelle:

- 40 mg une fois par jour.
- Votre médecin peut augmenter la dose à 80 mg ou décider d'ajouter un autre médicament.

Surdosage :

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de Auro-Azilsartan Medoxomil, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

Dose oubliée :

Si vous avez oublié de prendre votre dose au cours de la journée, prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas une double dose.

Effets secondaires possibles de l'utilisation Auro-Azilsartan Medoxomil :

Comme d'autres médicaments, Auro-Azilsartan Medoxomil peut causer des effets secondaires. Consultez votre médecin si vous manifestez ces effets secondaires indésirables ou d'autres.

Les effets secondaires incluent :

- Étourdissements
- Fatigue
- Éruption cutanée
- Démangeaisons de la peau
- Urticaire
- Diarrhée
- Constipation
- Se sentir malade
- Vomissements
- Maux de tête
- Maux de dos
- Douleurs dans les bras et jambes
- Douleurs musculaires ou spasmes
- Douleurs aux articulations
- Vertiges
- Inconforts abdominaux ou douleurs
- Bouche sèche
- Brûlures d'estomac
- Maux de dents
- Anxiété
- Toux
- Maux de gorge
- Congestion des sinus
- Transpiration excessive

- Mictions fréquentes
- Inflammations du nez et de la gorge
- Impuissance (difficulté à maintenir une érection).

Auro-Azilsartan Medoxomil peut causer des anomalies des résultats d'analyses sanguines. Votre médecin décidera quand effectuer les tests sanguins et interprétera les résultats.

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Fréquents			
Hypotension (faible pression artérielle) : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère, vision trouble, nausée, vomissement, fatigue (quand vous passez d'une position couchée ou assise à la position debout)	√		
Hyperkaliémie (augmentation des taux de potassium dans le sang): battements cardiaques irréguliers, faiblesse musculaire et sensation de malaise généralisé		√	
Battements cardiaques irréguliers	√		
Infection des voies urinaires (infection du système urinaire incluant les reins, l'uretère, la vessie et l'urètre): douleur ou brûlure lors de la miction, augmentation de la fréquence de la miction, sang dans l'urine, douleurs au pelvis, forte odeur d'urine, urine trouble	√		
Peu Fréquents			
Réaction allergique (œdème de Quincke) : difficulté à avaler ou à respirer, enflure du visage, des mains et de pieds, des parties génitales, de la langue ou de la gorge, sifflement, éruption cutanée ou urticaire, enflure du système tractus digestif causant de la diarrhée, de la nausée ou des vomissements			√
Trouble rénal : changement de fréquence des mictions, nausées, vomissements, enflure des extrémités, fatigue		√	
Trouble hépatique : jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse), douleur abdominale dans le côté supérieur droit du ventre ou enflure, nausées, vomissements, urine foncée inhabituelle, fatigue inhabituelle		√	
Œdème périphérique (enflure des jambes et des pieds, causée par une rétention de fluide) : enflure ou boursoufflement des jambes et des mains, se sentir lourd, douleurs ou rigidités	√		
Rares			

Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

Fréquence/effet secondaire/symptôme	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez d'utiliser le médicament et obtenez immédiatement de l'aide médicale
	Dans les cas sévères seulement	Dans tous les cas	
Rhabdomyolyse : douleur musculaire que vous ne pouvez pas expliquer, sensibilité ou faiblesse musculaire, urine brun foncé		√	
Très Rares			
Anémie (baisse de globules rouges dans le sang) : fatigue, perte d'énergie, battements de cœur irréguliers, teint pâle, essoufflement, faiblesse		√	
Diminutions de plaquettes : ecchymoses, saignements, fatigue et faiblesse		√	
Leucopénie (baisse de globules blancs dans le sang) : infections, fatigue, fièvre, maux et douleurs, symptômes de type grippal		√	

En cas de symptôme ou de malaise non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'un malaise vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.Canada.ca/medicament-instrument-declaration>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ; ou en
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

- Auro-Azilsartan Medoxomil, à une température entre 15 °C et 30 °C.
- Garder le récipient bien fermé.
- Auro-Azilsartan Medoxomil doit être protégé de la lumière et de l'humidité.
- Conservez Auro-Azilsartan Medoxomil dans le contenant d'origine que vous a remis votre pharmacien, votre infirmière ou votre médecin. Ne transférez pas Auro-Azilsartan Medoxomil dans un flacon ou un contenant différent.
- Gardez Auro-Azilsartan Medoxomil et tous les médicaments hors de la vue et de la portée des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de Auro-Azilsartan Medoxomil:

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé. Celle-ci renferme également les Renseignements destinés aux patients. Vous pouvez les obtenir sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); sur le site du fabricant <http://www.auropharma.ca>, ou en téléphonant au 1-855-648-6681.

Ce dépliant a été préparé par : Auro Pharma Inc.

Dernière révision : 20 février 2026