

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 3.0 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 4983451-00004 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 30.09.2019

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : Organon & Co.
Endereço : Rua Treze de Maio, 1161
Campinas, São Paulo, Brazil
Telefone : 551-430-6000
Número do telefone de emergência : 215-631-6999
Endereço de e-mail : EHSSTEWARD@organon.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Irritação ocular : Categoria 2A
Toxicidade à reprodução : Categoria 1A
Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 2 (Rim, Glândula paratireoide)
Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 3
Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 3

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :

Palavra de advertência : Perigo

Frases de perigo : H319 Provoca irritação ocular grave.
H360D Pode prejudicar o feto.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 3.0 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 4983451-00004 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 30.09.2019

Frases de precaução	H373 Pode provocar dano aos órgãos (Rim, Glândula paratireoide) por exposição repetida ou prolongada. H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.
	Prevenção: P201 Obtenha instruções específicas antes da utilização. P260 Não inale as poeiras. P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio. P273 Evite a liberação para o meio ambiente. P280 Use luvas de proteção/ roupa de proteção/ proteção ocular/ proteção facial. Resposta de emergência: P308 + P313 EM CASO DE exposição ou suspeita de exposição: Consulte um médico.

Outros perigos que não resultam em classificação

Pode formar uma mistura explosiva de ar com poeira quando disperso.
O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Celulose	9004-34-6		>= 30 -< 50
Amido	9005-25-8		>= 30 -< 50
Olmesartan	144689-63-4	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Irritação ocular, Categoria 2B Toxicidade à reprodução, Categoria 1A	>= 10 -< 20
Hydrochlorothiazide	58-93-5	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 5 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Rim, Glândula paratireoide), Categoria 1	>= 5 -< 10
Amlodipine Besylate	652969-01-2	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4 Irritação ocular, Categoria 2A Perigoso ao ambiente aquático – Agudo,	>= 2,5 -< 5

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 3.0 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 4983451-00004 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 30.09.2019

		Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 2	
--	--	---	--

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : No caso de contato, lavar imediatamente a pele com sabão e muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos.
Se for possível remova as lentes de contato, caso use.
Consultar o médico.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico.
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Provoca irritação ocular grave.
Pode prejudicar o feto.
Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO₂)
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Jato de água de grande vazão
- Perigos específicos no combate a incêndios : Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 10.10.2020
3.0	09.04.2021	4983451-00004	Data da primeira emissão: 30.09.2019

		Não usar jato de água diretamente contra o fogo, pois ele pode espalhar as chamas e disseminar o incêndio. A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial à saúde.
Produtos perigosos da combustão	:	Óxidos de carbono Óxidos de nitrogênio (NOx) Compostos de cloro Óxidos de enxofre
Métodos específicos de extinção	:	Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor. Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água. Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso. Abandone a área.
Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio.	:	Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio. Usar equipamento de proteção individual.

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência	:	Usar equipamento de proteção individual. Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
Precauções ambientais	:	Evite a liberação para o meio ambiente. Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores. Conter e descartar a água usada contaminada. As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
Métodos e materiais de contenção e limpeza	:	Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição. Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido). Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente. Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações. Você precisará determinar que normas são aplicáveis. As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Medidas técnicas	:	A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da
------------------	---	---

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) /
Hydrochlorothiazide Formulation**

Versão 3.0 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 4983451-00004 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 30.09.2019

- poeira suspensa, causando uma explosão.
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
- Ventilação local/total : Caso não haja disponibilidade de ventilação suficiente, usar com ventilação de exaustão local.
- Recomendações para manuseio seguro : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
Não inale as poeiras.
Não ingira.
Evitar o contato com os olhos.
Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho
Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.
Minimize a geração e o acúmulo de poeira.
Conservar os contêineres fechados quando não utilizados.
Manter afastado do calor e de fontes de ignição.
Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.
Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.
- Medidas de higiene : Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho.
Não comer, beber ou fumar durante o uso.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.
- Condições para armazenamento seguro : Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados.
Armazene em local fechado à chave.
Manter hermeticamente fechado.
Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.
- Materiais a serem evitados : Não armazenar com os seguintes tipos de produtos:
Agentes oxidantes fortes
Peróxidos orgânicos
Explosivos
Gases

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Amido	9005-25-8	TWA	10 mg/m ³	ACGIH

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 3.0 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 4983451-00004 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 30.09.2019

Olmesartan	144689-63-4	TWA	30 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	300 µg/100 cm ²	Interno
Hydrochlorothiazide	58-93-5	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interno
Amlodipine Besylate	652969-01-2	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm ²	Interno

Medidas de controle de engenharia : Use controles de engenharia factíveis para minimizar a exposição ao composto.
Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.
Filtro tipo : Sob a forma de particulados

Proteção das mãos
Materiais : Luvas resistentes a químicos

Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos.
Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerossóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto : comprimido

Cor : dados não disponíveis

Odor : dados não disponíveis

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : dados não disponíveis

Ponto de fusão/congelamento : dados não disponíveis

Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição : dados não disponíveis

Ponto de inflamação : dados não disponíveis

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 10.10.2020
3.0	09.04.2021	4983451-00004	Data da primeira emissão: 30.09.2019

Taxa de evaporação	:	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	dados não disponíveis
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	A poeira pode formar uma mistura explosiva no ar. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Evitar a formação de poeira.

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 3.0 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 4983451-00004 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 30.09.2019

Materiais incompatíveis : Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição : Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição : Inalação
Contato com a pele
Ingestão
Contato ocular

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Produto:

Toxicidade aguda oral : Estimativa de toxicidade aguda: > 5.000 mg/kg
Método: Método de cálculo

Componentes:

Celulose:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 5,8 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

Amido:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Dérmica : DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

Olmesartan:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg
DL50 (Cão): > 1.500 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação : Observações: dados não disponíveis
Toxicidade aguda - Dérmica : Observações: dados não disponíveis

Hydrochlorothiazide:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 2.750 mg/kg
DL50 (Rato): > 2.830 mg/kg

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 3.0 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 4983451-00004 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 30.09.2019

Toxicidade aguda (outras vias de administração) : DL50 (Rato): 990 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

DL50 (Rato): 590 mg/kg
Via de aplicação: Intravenoso

Amlodipine Besylate:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 393 mg/kg

Corrosão/irritação à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Olmesartan:

Observações : dados não disponíveis

Hydrochlorothiazide:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

Componentes:

Amido:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

Olmesartan:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação moderada nos olhos
Método : Teste de Draize

Hydrochlorothiazide:

Espécie : Coelho
Resultado : Leve irritação nos olhos

Amlodipine Besylate:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritação grave

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Não classificado com base nas informações disponíveis.

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) /
Hydrochlorothiazide Formulation**

Versão 3.0 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 4983451-00004 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 30.09.2019

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Amido:

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Resultado : negativo

Olmesartan:

Rotas de exposição : Contato com a pele
Observações : dados não disponíveis

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Celulose:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo
Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo
Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Amido:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Olmesartan:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo
Tipos de testes: Mutagenicidade (teste citogenético in vitro em células de mamíferos)
Resultado: negativo
Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) /
Hydrochlorothiazide Formulation**

Versão 3.0 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 4983451-00004 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 30.09.2019

Genotoxicidade in vivo	: Sistema de teste: Células pulmonares de hamster chinês Resultado: positivo
	: Tipos de testes: Linforma de camundongo Resultado: negativo
	: Tipos de testes: Teste de micronúcleo Espécie: Rato Tipo de célula: Medula óssea Via de aplicação: Oral Resultado: negativo
Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação	: Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

Hydrochlorothiazide:

Genotoxicidade in vitro	: Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo
	: Tipos de testes: Aberração cromossômicas Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês Resultado: negativo
	: Tipos de testes: teste de troca de cromátides irmãs Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês Resultado: positivo
	: Tipos de testes: ensaio in vitro Sistema de teste: células de linfoma de camundongos Resultado: positivo
Genotoxicidade in vivo	: Tipos de testes: Aberração cromossômicas Espécie: Hamster chinês Tipo de célula: Medula óssea Resultado: negativo
	: Tipos de testes: ensaio in vitro Espécie: Rato Tipo de célula: Medula óssea Resultado: negativo
Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação	: Peso da prova não comprova a classificação como mutagênico de células germinais.

Amlodipine Besylate:

Genotoxicidade in vitro	: Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES) Resultado: negativo
	: Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) /
Hydrochlorothiazide Formulation**

Versão 3.0 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 4983451-00004 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 30.09.2019

||| Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Celulose:

||| Espécie : Rato
||| Via de aplicação : Ingestão
||| Duração da exposição : 72 semanas
||| Resultado : negativo

Olmesartan:

||| Espécie : Rato
||| Via de aplicação : Oral
||| Duração da exposição : 2 Anos
||| Resultado : negativo

||| Espécie : Rato
||| Via de aplicação : Oral
||| Duração da exposição : 6 Meses
||| Resultado : negativo

Hydrochlorothiazide:

||| Espécie : Rato, fêmea
||| Via de aplicação : Oral
||| Duração da exposição : 2 Anos
||| Resultado : negativo

||| Espécie : Rato, macho
||| Via de aplicação : Oral
||| Duração da exposição : 2 Anos
||| Resultado : ambíguo

||| Espécie : Rato, masculino e feminino
||| Via de aplicação : Oral
||| Duração da exposição : 2 Anos
||| Resultado : negativo

Amlodipine Besylate:

||| Espécie : Rato
||| Via de aplicação : Oral
||| Duração da exposição : 2 Anos
||| Resultado : negativo

||| Espécie : Rato
||| Via de aplicação : Oral
||| Duração da exposição : 2 Anos
||| Resultado : negativo

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) /
Hydrochlorothiazide Formulation**

Versão 3.0 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 4983451-00004 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 30.09.2019

Toxicidade à reprodução

Pode prejudicar o feto.

Componentes:

Celulose:

- | | | |
|---|---|--|
| Efeitos na fertilidade | : | Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo |
| Efeitos sobre o desenvolvimento do feto | : | Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo |

Olmesartan:

- | | | |
|---|---|--|
| Efeitos na fertilidade | : | Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade. |
| Efeitos sobre o desenvolvimento do feto | : | Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Dose: 1000 Miligrama por quilograma
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Dose: 1 Miligrama por quilograma
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.

Tipos de testes: Desenvolvimento
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: >= 1,6 mg/kg peso corporal
Sintomas: Malformações foram observadas., Perda de peso corporal
Resultado: Efeitos sobre o desenvolvimento pós-natal. |
| Toxicidade à reprodução - Avaliação | : | Evidência positiva de efeitos adversos no desenvolvimento a partir de estudos epidemiológicos em seres humanos. |

Hydrochlorothiazide:

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) /
Hydrochlorothiazide Formulation**

Versão 3.0 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 4983451-00004 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 30.09.2019

Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Fertilidade Espécie: Rato, masculino e feminino Via de aplicação: oral (ração) Fertilidade: NOAEL: 4 mg/kg peso corporal Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.
	Tipos de testes: Fertilidade Espécie: Rato, masculino e feminino Via de aplicação: oral (ração) Fertilidade: NOAEL: 100 mg/kg peso corporal Resultado: Efeitos sobre a fertilidade.
Efeitos sobre o desenvolvi- mento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 3.000 mg/kg peso corporal Resultado: Sem efeitos teratogênicos.
	Tipos de testes: Desenvolvimento Espécie: Rato Via de aplicação: Oral Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 1.000 mg/kg peso corporal Resultado: Sem efeitos teratogênicos.
Amlodipine Besylate:	
Efeitos na fertilidade	: Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Fertilidade: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.
	Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial Espécie: Coelho Via de aplicação: Ingestão Fertilidade: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal Resultado: Sem efeitos sobre a fertilidade.
Efeitos sobre o desenvolvi- mento do feto	: Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Rato Via de aplicação: Ingestão Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 10 mg/kg peso corporal Resultado: Efeitos sobre o desenvolvimento do feto.
	Tipos de testes: Desenvolvimento embriofetal Espécie: Coelho Via de aplicação: Ingestão Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 10 mg/kg

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) /
Hydrochlorothiazide Formulation**

Versão 3.0 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 4983451-00004 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 30.09.2019

peso corporal
Resultado: Sem efeitos sobre o desenvolvimento do feto.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: LOAEL: 1,6 mg/kg
peso corporal
Resultado: Efeitos sobre o desenvolvimento do feto.
Observações: Toxicidade materna observada.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Pode provocar dano aos órgãos (Rim, Glândula paratireoide) por exposição repetida ou prolongada.

Componentes:

Hydrochlorothiazide:

Órgãos-alvo : Rim, Glândula paratireoide
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Celulose:

Espécie : Rato
NOAEL : ≥ 9.000 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias

Amido:

Espécie : Rato
NOAEL : ≥ 2.000 mg/kg
Via de aplicação : Contato com a pele
Duração da exposição : 28 Dias
Método : Diretriz de Teste de OECD 410

Olmesartan:

Espécie : Rato
NOAEL : 2.000 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 24 Meses
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Hydrochlorothiazide:

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 3.0 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 4983451-00004 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 30.09.2019

|| Espécie : Rato, masculino e feminino
|| LOAEL : 10 mg/kg
|| Via de aplicação : Oral
|| Duração da exposição : 2 a
|| Órgãos-alvo : Rim, Glândula paratireoide

|| Espécie : Rato, masculino e feminino
|| NOAEL : 300 - 550 mg/kg
|| Via de aplicação : Oral
|| Duração da exposição : 2 a
|| Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

|| Espécie : Cão
|| : 50 - 200 mg/kg
|| Via de aplicação : Oral
|| Duração da exposição : 9 Meses
|| Órgãos-alvo : Glândula paratireoide

Amlodipine Besylate:

|| Espécie : Rato
|| NOAEL : 15 mg/kg
|| Via de aplicação : Oral
|| Duração da exposição : 90 d
|| Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Hydrochlorothiazide:

|| Sem classificação de toxicidade por aspiração

Experiência com exposição humana

Componentes:

Olmesartan:

|| Contato com os olhos : Sintomas: Irritação nos olhos
|| Ingestão : Sintomas: hipotensão
Observações: Risco durante a gravidez com efeitos adversos na descendência.
Comprovado em seres humanos

Hydrochlorothiazide:

|| Contato com os olhos : Sintomas: Irritação nos olhos
|| Ingestão : Sintomas: Vertigem, Dor de cabeça, Fadiga, Náusea, Dor abdominal, hipotensão, boca seca, desequilíbrio eletrolítico, dores nos olhos

Amlodipine Besylate:

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 3.0 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 4983451-00004 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 30.09.2019

Contato com os olhos : Sintomas: Irritação grave
Ingestão : Sintomas: Náusea, Dor abdominal, Fadiga, Dor de cabeça,
Edema, Palpitação

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Celulose:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Hydrochlorothiazide:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 500 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 500 mg/l
Duração da exposição: 48 h

Amlodipine Besylate:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 2,7 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 3,2 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CI50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 5,6 mg/l
Duração da exposição: 72 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Celulose:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

Hydrochlorothiazide:

Estabilidade na água : Hidrólise: 46,2 %(96 h)

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Amlodipine Besylate:

Coefficiente de partição (n- : log Pow: 3

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 3.0 Data da revisão: 09.04.2021 Número da FISPQ: 4983451-00004 Data da última edição: 10.10.2020
Data da primeira emissão: 30.09.2019

||octanol/água)

Mobilidade no solo

dados não disponíveis

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de disposição

- Resíduos : Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.
- Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

SEÇÃO 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Regulamentos internacionais

UNRTDG

Não regulado como produto perigoso

IATA-DGR

Não regulado como produto perigoso

Código-IMDG

Não regulado como produto perigoso

Transporte em massa de acordo com o Anexo II de MARPOL 73/78 e do Código IBC

Não aplicável ao produto conforme abastecimento.

Regulamento nacional

ANTT

Não regulado como produto perigoso

SEÇÃO 15. REGULAMENTAÇÕES

Normas de segurança, saúde e ambientais específicas para a substância ou mistura

|| Lista Nacional de Agentes Cancerígenos para Humanos - (LINACH)

|| Grupo 2B: Possivelmente carcinogênicos para humanos

|| Hydrochlorothiazide 58-93-5

Brasil. Lista de Produtos Químicos Controlados pela Polícia Federal : Não aplicável

**Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) /
Hydrochlorothiazide Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 10.10.2020
3.0	09.04.2021	4983451-00004	Data da primeira emissão: 30.09.2019

Regulamentos internacionais

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

AICS	:	não determinado
DSL	:	não determinado
IECSC	:	não determinado

SEÇÃO 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

Informações complementares

Origens das informações-chave para compilar esta folha de dados : Dados técnicos internos, dados de resultados de busca de Fichas de Informações de Segurança (SDSs) de matéria-prima, eChem Portal da OECD e Agência Europeia de Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Itens nos quais mudanças foram feitas em comparação à versão anterior são destacados no corpo deste documento por duas linhas verticais.

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagênico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estru-

FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DE PRODUTO QUÍMICO



ORGANON

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 10.10.2020
3.0	09.04.2021	4983451-00004	Data da primeira emissão: 30.09.2019

tura Química e Atividade Biológica ; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

BR / Z9