

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 2.0 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 4944862-00004 Date de dernière parution: 10/10/2020
Date de la première parution: 09/30/2019

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Organon & Co.
Adresse : 30 Hudson Street, 33rd floor
Jersey City, New Jersey, U.S.A 07302
Téléphone : 551-430-6000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : 215-631-6999
Adresse de courrier électronique : EHSSTEWART@organon.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique

Restrictions d'utilisation : Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS**Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux**

Poussière combustible : Catégorie 1
Irritation oculaire : Catégorie 2A
Toxicité pour la reproduction : Catégorie 1A
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 1 (Reins, Glande parathyroïde)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : Peut former des concentrations de poussière combustibles dans l'air.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H360D Peut nuire au fœtus.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Reins, Glande parathyroïde) à la suite d'expositions répétées ou d'une

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 2.0 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 4944862-00004 Date de dernière parution: 10/10/2020
 Date de la première parution: 09/30/2019

exposition prolongée.

Déclarations sur la sécurité :

Prévention:

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
 P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
 P260 Ne pas respirer les poussières.
 P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
 P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
 P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

Intervention:

P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
 P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.
 P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste: Consulter un médecin.

Entreposage:

P405 Garder sous clef.

Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Autres dangers

Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6	>= 30 - < 60 *
Amidon	Amidon de sagou	9005-25-8	>= 30 - < 60 *
Olmesartan	Donnée non disponible	144689-63-4	>= 10 - < 30 *
Hydrochlorothiazide	Donnée non disponible	58-93-5	>= 5 - < 10 *
Amlodipine Besylate	Donnée non disponible	652969-01-2	>= 1 - < 5 *

* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 2.0	Date de révision: 04/09/2021	Numéro de la FDS: 4944862-00004	Date de dernière parution: 10/10/2020 Date de la première parution: 09/30/2019
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du savon et beaucoup d' eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les réutiliser.
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.
Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Provoque une sévère irritation des yeux.
Peut nuire au fœtus.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Le contact avec la poussière peut provoquer une irritation mécanique ou le dessèchement de la peau.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
- Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique d'extinction
- Moyens d'extinction inadéquats : Jet d'eau à grand débit
- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières.
Ne pas utiliser un jet d'eau concentré, qui pourrait s'éparpiller et répandre l'incendie.
Une exposition aux produits de combustion peut être dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes d'azote (NO_x)
Composés chlorés

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 2.0	Date de révision: 04/09/2021	Numéro de la FDS: 4944862-00004	Date de dernière parution: 10/10/2020 Date de la première parution: 09/30/2019
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

oxydes de soufre

- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat. Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée. Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger. Évacuer la zone.
- Équipement de protection spécial pour les pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection personnelle.

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

- Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Utiliser un équipement de protection personnelle. Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger. Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
- Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé). Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes. Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage. Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables. Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.
- Ventilation locale/totale : Si une ventilation suffisante n'est pas disponible, utiliser avec une ventilation locale par aspiration.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements. Ne pas respirer les poussières. Ne pas avaler.

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 2.0 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 4944862-00004 Date de dernière parution: 10/10/2020
 Date de la première parution: 09/30/2019

- Ne pas laisser pénétrer dans les yeux.
 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
 A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
 Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
 Minimiser la formation et l'accumulation de poussières.
 Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
 Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.
 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
 Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
 Garder sous clef.
 Garder hermétiquement fermé.
 Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
 Oxydants forts
 Peroxydes organiques
 Produits explosifs
 Gaz

SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m ³	CA QC OEL
Amidon	9005-25-8	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m ³	CA BC OEL

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 2.0 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 4944862-00004 Date de dernière parution: 10/10/2020
 Date de la première parution: 09/30/2019

		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Olmesartan	144689-63-4	TWA	30 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	300 µg/100 cm ²	Interne
Hydrochlorothiazide	58-93-5	TWA	100 µg/m ³ (OEB 2)	Interne
Amlodipine Besylate	652969-01-2	TWA	20 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm ²	Interne

Mesures d'ordre technique : Utiliser des contrôles de génie faisables pour minimiser l'exposition au composé.
 Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

Équipement de protection individuelle

Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.

Filtre de type : Type protégeant des particules

Protection des mains
Matériau : Gants résistants aux produits chimiques

Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.
 Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.
 Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.

Protection de la peau et du corps : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.

Mesures d'hygiène : Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.
 Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
 Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.
 L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect : comprimé

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 2.0	Date de révision: 04/09/2021	Numéro de la FDS: 4944862-00004	Date de dernière parution: 10/10/2020 Date de la première parution: 09/30/2019
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Couleur	:	Donnée non disponible
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil de l'odeur	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/congélation	:	Donnée non disponible
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Taux d'évaporation	:	Sans objet
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Donnée non disponible
Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure	:	Donnée non disponible
Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure	:	Donnée non disponible
Pression de vapeur	:	Sans objet
Densité de vapeur relative	:	Sans objet
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Sans objet
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Sans objet
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 2.0 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 4944862-00004 Date de dernière parution: 10/10/2020
Date de la première parution: 09/30/2019

oxydant.

poids moléculaire : Donnée non disponible

Taille des particules : Donnée non disponible

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité : Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.

Stabilité chimique : Stable dans des conditions normales.

Possibilité de réactions dangereuses : La poussière peut former un mélange explosif avec l'air. Peut réagir avec les agents oxydants forts.

Conditions à éviter : Éviter la formation de poussière.

Produits incompatibles : Oxydants

Produits de décomposition dangereux : Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES**Informations sur les voies possibles d'exposition**

Inhalation

Contact avec la peau

Ingestion

Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Produit:

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 5,000 mg/kg
Méthode: Méthode de calcul

Composants:**Cellulose:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5.8 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

Amidon:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg

Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

Olmesartan:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 2.0 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 4944862-00004 Date de dernière parution: 10/10/2020
Date de la première parution: 09/30/2019

DL50 (Souris): > 2,000 mg/kg

DL50 (Chien): > 1,500 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible

Hydrochlorothiazide:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,750 mg/kg

DL50 (Souris): > 2,830 mg/kg

Toxicité aiguë (autres voies d'administration) : DL50 (Rat): 990 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

DL50 (Souris): 590 mg/kg
Voie d'application: Intraveineuse

Amlodipine Besylate:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 393 mg/kg

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Olmesartan:**

Remarques : Donnée non disponible

Hydrochlorothiazide:

Espèce : Lapin

Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:**Amidon:**

Espèce : Lapin

Résultat : Pas d'irritation des yeux

Olmesartan:

Espèce : Lapin

Résultat : Irritation modérée des yeux

Méthode : Test de Draize

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
2.0	04/09/2021	4944862-00004	Date de la première parution: 09/30/2019

Hydrochlorothiazide:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Irritation légère des yeux

Amlodipine Besylate:

Espèce	:	Lapin
Résultat	:	Irritation sévère

Sensibilisation cutanée ou respiratoire**Sensibilisation de la peau**

Non répertorié selon les informations disponibles.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Amidon:**

Type d'essai	:	Essai de maximisation
Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Espèce	:	Cobaye
Résultat	:	négatif

Olmesartan:

Voies d'exposition	:	Contact avec la peau
Remarques	:	Donnée non disponible

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:**Cellulose:**

Génotoxicité in vitro	:	Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
	:	Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro Résultat: négatif
Génotoxicité in vivo	:	Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo) Espèce: Souris Voie d'application: Ingestion Résultat: négatif

Amidon:

Génotoxicité in vitro	:	Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES) Résultat: négatif
-----------------------	---	--

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 2.0 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 4944862-00004 Date de dernière parution: 10/10/2020
 Date de la première parution: 09/30/2019

Olmesartan:

- Génotoxicité in vitro** :
- Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif
 - Type d'essai: Mutagénicité (Essai de cytogénétique in vitro sur le mammifère)
Résultat: négatif
 - Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Système de test: Cellules de poumon de hamster chinois
Résultat: positif
 - Type d'essai: Lymphome de la souris
Résultat: négatif
- Génotoxicité in vivo** :
- Type d'essai: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Type de cellule: Moelle osseuse
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif
- Mutagénicité de la cellule germinale - Évaluation** :
- Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

Hydrochlorothiazide:

- Génotoxicité in vitro** :
- Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif
 - Type d'essai: Aberration chromosomique
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: négatif
 - Type d'essai: test d'échange de chromatide sœur
Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: positif
 - Type d'essai: essai in vitro
Système de test: Cellules de lymphome de souris
Résultat: positif
- Génotoxicité in vivo** :
- Type d'essai: Aberration chromosomique
Espèce: Hamster chinois
Type de cellule: Moelle osseuse
Résultat: négatif
 - Type d'essai: essai in vivo
Espèce: Souris
Type de cellule: Moelle osseuse
Résultat: négatif
- Mutagénicité de la cellule germinale - Évaluation** :
- Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 2.0 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 4944862-00004 Date de dernière parution: 10/10/2020
 Date de la première parution: 09/30/2019

Amlodipine Besylate:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
 Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
 Résultat: négatif

Cancérogénicité

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:
Cellulose:

Espèce : Rat
 Voie d'application : Ingestion
 Durée d'exposition : 72 semaines
 Résultat : négatif

Olmesartan:

Espèce : Rat
 Voie d'application : Oral(e)
 Durée d'exposition : 2 années
 Résultat : négatif

Espèce : Souris
 Voie d'application : Oral(e)
 Durée d'exposition : 6 Mois
 Résultat : négatif

Hydrochlorothiazide:

Espèce : Souris, femelle
 Voie d'application : Oral(e)
 Durée d'exposition : 2 années
 Résultat : négatif

Espèce : Souris, mâle
 Voie d'application : Oral(e)
 Durée d'exposition : 2 années
 Résultat : équivoque

Espèce : Rat, mâle et femelle
 Voie d'application : Oral(e)
 Durée d'exposition : 2 années
 Résultat : négatif

Amlodipine Besylate:

Espèce : Souris
 Voie d'application : Oral(e)
 Durée d'exposition : 2 années
 Résultat : négatif

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 2.0 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 4944862-00004 Date de dernière parution: 10/10/2020
 Date de la première parution: 09/30/2019

Espèce : Rat
 Voie d'application : Oral(e)
 Durée d'exposition : 2 années
 Résultat : négatif

Toxicité pour la reproduction

Peut nuire au fœtus.

Composants:

Cellulose:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
 Espèce: Rat
 Voie d'application: Ingestion
 Résultat: négatif

 Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
 Espèce: Rat
 Voie d'application: Ingestion
 Résultat: négatif

Olmesartan:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité
 Espèce: Rat
 Voie d'application: Oral(e)
 Fertilité: NOAEL: 1,000 Poids corporel mg / kg
 Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

 Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Croissance
 Espèce: Rat
 Voie d'application: Oral(e)
 Dose: 1000 milligramme par kilogramme
 Résultat: Aucun effet tératogène.

 Type d'essai: Croissance
 Espèce: Lapin
 Voie d'application: Oral(e)
 Dose: 1 milligramme par kilogramme
 Résultat: Aucun effet tératogène.

 Type d'essai: Croissance
 Espèce: Rat
 Voie d'application: Oral(e)
 Toxicité pour le développement: LOAEL: >= 1.6 Poids corporel mg / kg
 Symptômes: Des malformations ont été observées., Perte de poids corporel
 Résultat: Incidences sur la croissance postnatale.

 Toxicité pour la reproduction - Évaluation : Évidence positive d'effets néfastes sur le développement découlant d'études épidémiologiques sur des êtres humains.

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 2.0 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 4944862-00004 Date de dernière parution: 10/10/2020
 Date de la première parution: 09/30/2019

II
Hydrochlorothiazide:

- Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité
 Espèce: Rat, mâle et femelle
 Voie d'application: par voie orale (alimentation)
 Fertilité: NOAEL: 4 Poids corporel mg / kg
 Résultat: Incidences sur la fécondité.
- Type d'essai: Fertilité
 Espèce: Souris, mâle et femelle
 Voie d'application: par voie orale (alimentation)
 Fertilité: NOAEL: 100 Poids corporel mg / kg
 Résultat: Incidences sur la fécondité.
- Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Croissance
 Espèce: Souris
 Voie d'application: Oral(e)
 Toxicité pour le développement: NOAEL: 3,000 Poids corporel mg / kg
 Résultat: Aucun effet tératogène.
- Type d'essai: Croissance
 Espèce: Rat
 Voie d'application: Oral(e)
 Toxicité pour le développement: NOAEL: 1,000 Poids corporel mg / kg
 Résultat: Aucun effet tératogène.

Amlodipine Besylate:

- Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
 Espèce: Rat
 Voie d'application: Ingestion
 Fertilité: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
 Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
- Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
 Espèce: Lapin
 Voie d'application: Ingestion
 Fertilité: NOAEL: 25 Poids corporel mg / kg
 Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.
- Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
 Espèce: Rat
 Voie d'application: Ingestion
 Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
 Résultat: Incidences sur le développement fœtal.
- Type d'essai: Développement embryofœtal
 Espèce: Lapin

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 2.0	Date de révision: 04/09/2021	Numéro de la FDS: 4944862-00004	Date de dernière parution: 10/10/2020 Date de la première parution: 09/30/2019
----------------	---------------------------------	------------------------------------	---

Voie d'application: Ingestion
 Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
 Résultat: Aucune incidence sur le développement fœtal.

Type d'essai: Développement embryofœtal
 Espèce: Souris
 Voie d'application: Ingestion
 Toxicité pour le développement: LOAEL: 1.6 Poids corporel mg / kg
 Résultat: Incidences sur le développement fœtal.
 Remarques: toxicité maternelle observée.

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Reins, Glande parathyroïde) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:
Hydrochlorothiazide:

Organes cibles	:	Reins, Glande parathyroïde
Évaluation	:	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée
Composants:
Cellulose:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	>= 9,000 mg/kg
Voie d'application	:	Ingestion
Durée d'exposition	:	90 jours

Amidon:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	>= 2,000 mg/kg
Voie d'application	:	Contact avec la peau
Durée d'exposition	:	28 jours
Méthode	:	Directives du test 410 de l'OECD

Olmesartan:

Espèce	:	Rat
NOAEL	:	2,000 mg/kg
Voie d'application	:	Oral(e)
Durée d'exposition	:	24 mois
Remarques	:	Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 2.0 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 4944862-00004 Date de dernière parution: 10/10/2020
 Date de la première parution: 09/30/2019

Hydrochlorothiazide:

|| Espèce : Rat, mâle et femelle
 || LOAEL : 10 mg/kg
 || Voie d'application : Oral(e)
 || Durée d'exposition : 2 a
 || Organes cibles : Reins, Glande parathyroïde

|| Espèce : Souris, mâle et femelle
 || NOAEL : 300 - 550 mg/kg
 || Voie d'application : Oral(e)
 || Durée d'exposition : 2 a
 || Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

|| Espèce : Chien
 || : 50 - 200 mg/kg
 || Voie d'application : Oral(e)
 || Durée d'exposition : 9 mois
 || Organes cibles : Glande parathyroïde

Amlodipine Besylate:

|| Espèce : Rat
 || NOAEL : 15 mg/kg
 || Voie d'application : Oral(e)
 || Durée d'exposition : 90 jr
 || Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Hydrochlorothiazide:

|| Aucune classification de toxicité par aspiration

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Olmesartan:

|| Contact avec les yeux : Symptômes: Irritation des yeux
 || Ingestion : Symptômes: hypotension
 Remarques: Risque pendant la grossesse d'effets néfastes pour l'enfant.
 Basé sur des données provenant des études chez les humains

Hydrochlorothiazide:

|| Contact avec les yeux : Symptômes: Irritation des yeux
 || Ingestion : Symptômes: Étourdissements, Migraine, Fatigue, Nausée, Douleur abdominale, hypotension, sécheresse de la bouche, déséquilibre électrolytique, douleur des yeux

Amlodipine Besylate:

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
2.0	04/09/2021	4944862-00004	Date de la première parution: 09/30/2019

	Contact avec les yeux	:	Symptômes: Irritation sévère
	Ingestion	:	Symptômes: Nausée, Douleur abdominale, Fatigue, Migraine, Oedème, Palpitations

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Cellulose:

	Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Oryzias latipes (médaka)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 48 h Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
--	----------------------------	---	--

Hydrochlorothiazide:

	Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 500 mg/l Durée d'exposition: 96 h
--	----------------------------	---	---

	Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 500 mg/l Durée d'exposition: 48 h
--	---	---	---

Amlodipine Besylate:

	Toxicité pour les poissons	:	CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 2.7 mg/l Durée d'exposition: 96 h
--	----------------------------	---	---

	Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	:	CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 3.2 mg/l Durée d'exposition: 48 h
--	---	---	---

	Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	:	CI50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 5.6 mg/l Durée d'exposition: 72 h Méthode: OCDE Ligne directrice 201
--	---	---	--

Persistance et dégradabilité

Composants:

Cellulose:

	Biodégradabilité	:	Résultat: Facilement biodégradable.
--	------------------	---	-------------------------------------

Hydrochlorothiazide:

	Stabilité dans l'eau	:	Hydrolyse: 46.2 %(96 h)
--	----------------------	---	-------------------------

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Amlodipine Besylate:

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 2.0 Date de révision: 04/09/2021 Numéro de la FDS: 4944862-00004 Date de dernière parution: 10/10/2020
Date de la première parution: 09/30/2019

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: 3

Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.

Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

Réglementation nationale

TDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non établi(e)

DSL : non établi(e)

IECSC : non établi(e)

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
2.0	04/09/2021	4944862-00004	Date de la première parution: 09/30/2019

ACGIH	:	États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
CA AB OEL	:	Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2 : VLE)
CA BC OEL	:	Canada. LEP Colombie Britannique
CA QC OEL	:	Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA	:	Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / TWA	:	Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP	:	Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique	:	Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, http://echa.europa.eu/
---	---	--

Date de révision	:	04/09/2021
Format de la date	:	mm/jj/aaaa

Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 10/10/2020
2.0	04/09/2021	4944862-00004	Date de la première parution: 09/30/2019

Les éléments au niveau desquels des changements ont été effectués à la version précédente sont surlignés dans le corps de ce document par deux lignes verticales.

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F