

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

Version 1.2      Date de révision: 10.10.2020      Numéro de la FDS: 4983453-00003      Date de dernière parution: 23.03.2020  
Date de la première version publiée: 30.09.2019

---

### **RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**

#### **1.1 Identificateur de produit**

Nom commercial : Olmesartan / Amlodipine Besylate (3.5%) / Hydrochlorothiazide Formulation

#### **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**

Utilisation de la substance/du mélange : Produit pharmaceutique

#### **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**

Société : MSD  
Industriepark - 30 - Zone A  
B-2220 Heist-op-den-Berg - Belgium

Téléphone : 908-740-4000

Téléfax : 908-735-1496

Adresse e-mail de la personne responsable de FDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### **1.4 Numéro d'appel d'urgence**

1-908-423-6000

---

### **RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

#### **2.1 Classification de la substance ou du mélange**

##### **Classification (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)**

Irritation oculaire, Catégorie 2	H319: Provoque une sévère irritation des yeux.
Toxicité pour la reproduction, Catégorie 1A	H360D: Peut nuire au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée, Catégorie 2	H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique, Catégorie 3	H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### **2.2 Éléments d'étiquetage**

##### **Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)**

Pictogrammes de danger :



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

Version 1.2      Date de révision: 10.10.2020      Numéro de la FDS: 4983453-00003      Date de dernière parution: 23.03.2020  
Date de la première version publiée: 30.09.2019

- Mention d'avertissement : Danger
- Mentions de danger : H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H360D Peut nuire au fœtus.  
H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.  
H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- Conseils de prudence : **Prévention:**  
P201 Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.  
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.  
P273 Éviter le rejet dans l'environnement.  
P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/ un équipement de protection des yeux/ du visage.
- Intervention:**  
P308 + P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.  
P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

### **Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette:**

Olmesartan  
Hydrochlorothiazide

### **2.3 Autres dangers**

Aucun(e) à notre connaissance.

## **RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**

### **3.2 Mélanges**

#### **Composants**

Nom Chimique	No.-CAS No.-CE No.-Index Numéro d'enregistrement	Classification	Concentration (% w/w)
Olmesartan	144689-63-4	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 1A; H360D	>= 10 - < 20
Hydrochlorothiazide	58-93-5 200-403-3	STOT RE 1; H372 (Reins, Glande parathyroïde)	>= 1 - < 10
Amlodipine Besylate	652969-01-2	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Aquatic Chronic 2; H411	>= 2,5 - < 10

Pour l'explication des abréviations voir rubrique 16.

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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	4983453-00003	Date de la première version publiée: 30.09.2019

---

### **RUBRIQUE 4: Premiers secours**

#### **4.1 Description des premiers secours**

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.  
Si les symptômes persistent ou en cas de doute, consulter un médecin.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent veiller à se protéger et utiliser l'équipement de protection individuelle recommandé lorsqu'un risque d'exposition existe (voir chapitre 8).
- 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 remettre.  
Nettoyer méticuleusement les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer les yeux immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.  
Retirer les lentilles de contact si on peut le faire facilement.  
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.

#### **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

- Risques : Provoque une sévère irritation des yeux.  
Peut nuire au fœtus.  
Risque présumé 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.

#### **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

- Traitement : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	4983453-00003	Date de la première version publiée: 30.09.2019

---

### **RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**

#### **5.1 Moyens d'extinction**

- Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée  
Mousse résistant à l'alcool  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)  
Poudre chimique sèche
- Moyens d'extinction inappropriés : Aucun(e) à notre connaissance.

#### **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

- Dangers spécifiques pendant la lutte contre 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<sub>x</sub>)  
Composés chlorés  
Oxydes de soufre

#### **5.3 Conseils aux pompiers**

- Équipements de protection particuliers des pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome. Utiliser un équipement de protection individuelle.
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.  
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.  
Éloigner les contenants de la zone de feu si cela peut se faire sans risque.  
Évacuer la zone.

---

### **RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

#### **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

- Précautions individuelles : Utiliser un équipement de protection individuelle.  
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).

#### **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**

- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.  
Éviter tout déversement ou fuite supplémentaire, si cela est possible en toute sécurité.  
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.  
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	4983453-00003	Date de la première version publiée: 30.09.2019

---

### **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Méthodes de nettoyage : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination.  
Eviter la dispersion de la poussière dans l'air (par ex. par enlèvement de la poussière sur les surfaces avec de l'air comprimé).  
Ne pas laisser des dépôts de poussières s'accumuler sur les surfaces, car ces poussières peuvent former un mélange explosif si elles sont libérées dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.  
Des réglementations locales ou nationales 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 quelle réglementation est applicable. Les rubriques 13 et 15 de cette fiche de données de sécurité fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.

### **6.4 Référence à d'autres rubriques**

Voir les rubriques: 7, 8, 11, 12 et 13.

---

## **RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

### **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion. Prendre les mesures de précaution adéquates, telles que mises à la terre et raccords électriques ou 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 : Eviter le contact avec la peau et les vêtements.  
Ne pas respirer les poussières, fumées, gaz, brouillards, vapeurs ou aérosols.  
Ne pas avaler.  
Eviter tout contact avec 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.  
Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussières.  
Conserver le conteneur fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.  
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'ignition.  
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.

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

Version 1.2      Date de révision: 10.10.2020      Numéro de la FDS: 4983453-00003      Date de dernière parution: 23.03.2020  
Date de la première version publiée: 30.09.2019

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 remettre.  
Le fonctionnement efficace d'une installation devrait inclure l'examen des contrôles d'ingénierie, du matériel de protection adéquat, des procédures de déshabillage et de décontamination, de la surveillance de l'hygiène industrielle, de la surveillance médicale et de l'utilisation de contrôles administratifs.

### **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs : Conserver dans des conteneurs proprement étiquetés. Garder sous clef. Conserver hermétiquement fermé. Stocker en tenant compte des législations nationales spécifiques.

Précautions pour le stockage en commun : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :  
Oxydants forts  
Peroxydes organiques  
Explosifs  
Gaz

### **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)**

Utilisation(s) particulière(s) : Donnée non disponible

## **RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**

### **8.1 Paramètres de contrôle**

#### **Limites d'exposition professionnelle**

Composants	No.-CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle	Base
Cellulose	9004-34-6	VLE 8 hr	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Amidon	9005-25-8	VLE 8 hr	10 mg/m <sup>3</sup>	BE OEL
Olmesartan	144689-63-4	TWA	30 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	300 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne
Hydrochlorothiazide	58-93-5	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interne
Amlodipine Besylate	652969-01-2	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interne
		limite d'essuyage	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interne

### **8.2 Contrôles de l'exposition**

#### **Mesures d'ordre technique**

Utilisez des moyens techniques possibles pour minimiser l'exposition des composés.

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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	4983453-00003	Date de la première version publiée: 30.09.2019

Tous les contrôles d'ingénierie devraient être mis en œuvre lors de la conception des installations et exploités conformément aux principes de BPF pour protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.

### **Équipement de protection individuelle**

Protection des yeux	:	Portez des lunettes de sécurité avec écrans latéraux ou des lunettes. Si l'environnement de travail ou l'activité impliquent des conditions poussiéreuses, des brouillards ou des aérosols, portez des lunettes appropriées. Portez un masque facial ou une autre protection faciale complète, s'il y a un risque de contact direct du visage avec des poussières, des brouillards ou aérosols.
Protection des mains Matériel	:	Gants résistant aux produits chimiques
Protection de la peau et du corps	:	Uniforme de travail ou veste de laboratoire.
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. L'équipement doit être conforme à la norme EN NBN 143
Filtre de type	:	Type protégeant des particules (P)

## **RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

### **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

Aspect	:	comprimé
Couleur	:	Donnée non disponible
Odeur	:	Donnée non disponible
Seuil olfactif	:	Donnée non disponible
pH	:	Donnée non disponible
Point de fusion/point de congélation	:	Donnée non disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	:	Donnée non disponible
Point d'éclair	:	Donnée non disponible
Taux d'évaporation	:	Non applicable
Inflammabilité (solide, gaz)	:	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

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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	4983453-00003	Date de la première version publiée: 30.09.2019

---

rieure

Pression de vapeur	:	Non applicable
Densité de vapeur relative	:	Non applicable
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité(s)		
Hydrosolubilité	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau	:	Non applicable
Température d'auto-inflammabilité	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Non applicable
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'est pas classé comme comburant.

### **9.2 Autres informations**

Inflammabilité (liquides)	:	Donnée non disponible
Poids moléculaire	:	Donnée non disponible
Taille des particules	:	Donnée non disponible

---

## **RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**

### **10.1 Réactivité**

Non classé comme danger de réactivité.

### **10.2 Stabilité chimique**

Stable dans des conditions normales.

### **10.3 Possibilité de réactions dangereuses**

Réactions dangereuses	:	Peut réagir avec les agents oxydants forts.
-----------------------	---	---

### **10.4 Conditions à éviter**

Conditions à éviter	:	Aucun(e) à notre connaissance.
---------------------	---	--------------------------------

### **10.5 Matières incompatibles**



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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	4983453-00003	Date de la première version publiée: 30.09.2019

Matières à éviter : Oxydants

### **10.6 Produits de décomposition dangereux**

On ne connaît pas de produits de décomposition dangereux.

## **RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**

### **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**

Informations sur les voies d'exposition probables : Contact avec la peau  
Ingestion  
Contact avec les yeux

#### **Toxicité aiguë**

Non classé sur la base des informations disponibles.

#### **Produit:**

Toxicité aiguë par voie orale : Estimation de la toxicité aiguë: > 2.000 mg/kg  
Méthode: Méthode de calcul

#### **Composants:**

##### **Olmesartan:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2.000 mg/kg  
DL50 (Souris): > 2.000 mg/kg  
DL50 (Chien): > 1.500 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité aiguë par voie cutanée : 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: Intraveineux  
DL50 (Souris): 590 mg/kg  
Voie d'application: Intraveineux

##### **Amlodipine Besylate:**

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

### **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

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

Version 1.2      Date de révision: 10.10.2020      Numéro de la FDS: 4983453-00003      Date de dernière parution: 23.03.2020  
Date de la première version publiée: 30.09.2019

---

### **Composants:**

#### **Olmesartan:**

Remarques : Donnée non disponible

#### **Hydrochlorothiazide:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Pas d'irritation de la peau

#### **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Provoque une sévère irritation des yeux.

### **Composants:**

#### **Olmesartan:**

Espèce : Lapin  
Méthode : Test de Draize  
Résultat : Irritation modérée des yeux

#### **Hydrochlorothiazide:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation légère des yeux

#### **Amlodipine Besylate:**

Espèce : Lapin  
Résultat : Irritation sévère

#### **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

##### **Sensibilisation cutanée**

Non classé sur la base des informations disponibles.

##### **Sensibilisation respiratoire**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Olmesartan:**

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

#### **Mutagénicité sur les cellules germinales**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Olmesartan:**

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

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

Version 1.2      Date de révision: 10.10.2020      Numéro de la FDS: 4983453-00003      Date de dernière parution: 23.03.2020  
Date de la première version publiée: 30.09.2019

---

- Type de Test: Mutagenicité (Essai cytogénétique in vitro sur le mammifère)  
Résultat: négatif
- Type de Test: Test d'aberration chromosomique in vitro  
Système d'essais: Cellules de poumon de hamster chinois  
Résultat: positif
- Type de Test: Lymphome de la souris  
Résultat: négatif
- Génotoxicité in vivo : Type de Test: Test du micronoyau  
Espèce: Souris  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Voie d'application: Oral(e)  
Résultat: négatif
- Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.
- Hydrochlorothiazide:**
- Génotoxicité in vitro : Type de Test: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)  
Résultat: négatif
- Type de Test: Aberration chromosomique  
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois  
Résultat: négatif
- Type de Test: essais d'échange de chromatides sœurs  
Système d'essais: Cellules d'ovaires de hamster chinois  
Résultat: positif
- Type de Test: test in vitro  
Système d'essais: Cellules de lymphome de souris  
Résultat: positif
- Génotoxicité in vivo : Type de Test: Aberration chromosomique  
Espèce: Hamster chinois  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Résultat: négatif
- Type de Test: test in vivo  
Espèce: Souris  
Type de cellule: Moelle osseuse  
Résultat: négatif
- Mutagenicité sur les cellules germinales- Evaluation : L'analyse de la valeur probante ne reconnaît pas la classification en tant que mutagène sur des cellules germinales.

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

Version 1.2      Date de révision: 10.10.2020      Numéro de la FDS: 4983453-00003      Date de dernière parution: 23.03.2020  
Date de la première version publiée: 30.09.2019

---

### **Amlodipine Besylate:**

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

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

### **Cancérogénicité**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **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

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

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

Version 1.2      Date de révision: 10.10.2020      Numéro de la FDS: 4983453-00003      Date de dernière parution: 23.03.2020  
Date de la première version publiée: 30.09.2019

---

### **Toxicité pour la reproduction**

Peut nuire au fœtus.

### **Composants:**

#### **Olmesartan:**

- Effets sur la fertilité : Type de Test: 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 du fœtus : Type de Test: Développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Dose: 1000 milligramme par kilogramme  
Résultat: Aucune incidence tératogène.
- Type de Test: Développement  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Oral(e)  
Dose: 1 milligramme par kilogramme  
Résultat: Aucune incidence tératogène.
- Type de Test: Développement  
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 - Evaluation : Preuves évidentes d'effets nocifs sur le développement du fœtus sur base d'études épidémiologiques sur l'homme.

#### **Hydrochlorothiazide:**

- Effets sur la fertilité : Type de Test: 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 de Test: 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 du fœtus : Type de Test: Développement  
Espèce: Souris

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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	4983453-00003	Date de la première version publiée: 30.09.2019

---

Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 3.000 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence tératogène.

Type de Test: Développement  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Oral(e)  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 1.000 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence tératogène.

### **Amlodipine Besylate:**

Effets sur la fertilité : Type de Test: Fécondité / développement embryonnaire précoce  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Fertilité: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence sur la fécondité.

Type de Test: 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 du fœtus : Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Rat  
Voie d'application: Ingestion  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 10 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Incidences sur le développement du fœtus.

Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Lapin  
Voie d'application: Ingestion  
Toxicité pour le développement: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Aucune incidence sur le développement du fœtus.

Type de Test: Développement embryo-fœtal  
Espèce: Souris  
Voie d'application: Ingestion  
Toxicité pour le développement: LOAEL: 1,6 Poids corporel mg / kg  
Résultat: Incidences sur le développement du fœtus.  
Remarques: Toxicité maternelle observée.

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

Version 1.2      Date de révision: 10.10.2020      Numéro de la FDS: 4983453-00003      Date de dernière parution: 23.03.2020  
Date de la première version publiée: 30.09.2019

---

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

#### **Composants:**

##### **Hydrochlorothiazide:**

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

### **Toxicité à dose répétée**

#### **Composants:**

##### **Olmesartan:**

Espèce : Rat  
NOAEL : 2.000 mg/kg  
Voie d'application : Oral(e)  
Durée d'exposition : 24 mois  
Remarques : Aucun effet indésirable n'a été signalé

##### **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 n'a été signalé

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 n'a été signalé

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

Version 1.2      Date de révision: 10.10.2020      Numéro de la FDS: 4983453-00003      Date de dernière parution: 23.03.2020  
Date de la première version publiée: 30.09.2019

---

### **Toxicité par aspiration**

Non classé sur la base des informations disponibles.

### **Composants:**

#### **Hydrochlorothiazide:**

Aucune classification comme toxique pour l'exposition par aspiration

### **Expérience 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 l'effet observé chez l'homme

#### **Hydrochlorothiazide:**

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

#### **Amlodipine Besylate:**

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

---

## **RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

### **12.1 Toxicité**

### **Composants:**

#### **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 (Grande daphnie )): > 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 : CE50 (Daphnia magna (Grande daphnie )): 3,2 mg/l



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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	4983453-00003	Date de la première version publiée: 30.09.2019

---

les autres invertébrés aquatiques	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

### **12.2 Persistance et dégradabilité**

#### **Composants:**

##### **Hydrochlorothiazide:**

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 46,2 %(96 h)

### **12.3 Potentiel de bioaccumulation**

#### **Composants:**

##### **Amlodipine Besylate:**

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

### **12.4 Mobilité dans le sol**

Donnée non disponible

### **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**

Non pertinent

### **12.6 Autres effets néfastes**

Donnée non disponible

---

## **RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**

### **13.1 Méthodes de traitement des déchets**

Produit	: Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Selon le catalogue européen des déchets (CED), le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application. Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, si possible en accord avec les autorités responsables pour l'élimination des déchets.
Emballages contaminés	: Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination. Sauf indication contraire : éliminer comme produit non utilisé.

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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	4983453-00003	Date de la première version publiée: 30.09.2019

---

### **RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

#### **14.1 Numéro ONU**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### **14.4 Groupe d'emballage**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### **14.5 Dangers pour l'environnement**

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

#### **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Non applicable

#### **14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC**

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

---

### **RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation**

#### **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

REACH - Restrictions applicables à la fabrication, la mise sur le marché et l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux (Annexe XVII) : Non applicable

REACH - Listes des substances extrêmement préoccupantes candidates en vue d'une autorisation (Article 59). : Non applicable

REACH - Liste des substances soumises à autorisation (Annexe XIV) : Non applicable

Règlement (CE) N° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone : Non applicable

Règlement (UE) 2019/1021 concernant les polluants organiques persistants (refonte) : Non applicable

Règlement (CE) N° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux : Non applicable

Seveso III: Directive 2012/18/UE du Parlement européen et du Conseil concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses.

Non applicable

#### **Autres réglementations:**

Prenez note de la directive 92/85/CEE relative à la protection de la maternité ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

Prenez note de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail ou de réglementations nationales plus strictes, le cas échéant.

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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	4983453-00003	Date de la première version publiée: 30.09.2019

### **Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:**

AICS	:	non déterminé
DSL	:	non déterminé
IECSC	:	non déterminé

### **15.2 Évaluation de la sécurité chimique**

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

### **RUBRIQUE 16: Autres informations**

Autres informations : Les points sur lesquels des modifications ont été apportées par rapport à la version précédente sont mis en évidence par deux lignes verticales dans le corps du présent document.

#### **Texte complet pour phrase H**

H302	:	Nocif en cas d'ingestion.
H319	:	Provoque une sévère irritation des yeux.
H360D	:	Peut nuire au fœtus.
H372	:	Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H411	:	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### **Texte complet pour autres abréviations**

Acute Tox.	:	Toxicité aiguë
Aquatic Chronic	:	Danger à long terme (chronique) pour le milieu aquatique
Eye Irrit.	:	Irritation oculaire
Repr.	:	Toxicité pour la reproduction
STOT RE	:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée
BE OEL	:	Valeurs limites d'exposition professionnelle
BE OEL / VLE 8 hr	:	Valeur limite

ADN - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures; ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par la route; AIIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ASTM - Société américaine pour les essais de matériaux; bw - Poids corporel; CLP - Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances; règlement (CE) n° 1272/2008; CMR - Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction; DIN - Norme de l'Institut allemand de normalisation; DSL - Liste nationale des substances (Canada); ECHA - Agence européenne des produits chimiques; EC-Number - Numéro de Communauté européenne; ECx - Concentration associée à x % de réponse; ELx - Taux de charge associée à x % de réponse; EmS - Horaire d'urgence; ENCS - Substances chimiques existantes et substances nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée à une réponse de taux de croissance de x %; GHS - Système général harmonisé; GLP - Bonnes pratiques de laboratoire; IARC - Centre international de recherche sur le cancer; IATA - Association du transport aérien international; IBC - Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice demi maximale; ICAO - Organisa-

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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	4983453-00003	Date de la première version publiée: 30.09.2019

tion de l'aviation civile internationale; IECSC - Inventaire des substances chimiques existantes en Chine; IMDG - Marchandises dangereuses pour le transport maritime international; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Sécurité industrielle et le droit de la santé (Japon); ISO - Organisation internationale de normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques coréens existants; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale moyenne); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires; n.o.s. - Non spécifié; NO(A)EC - Effet de concentration non observé (négatif); NO(A)EL - Effet non observé (nocif); NOELR - Taux de charge sans effet observé; NZIoC - Inventaire des produits chimiques en Nouvelle-Zélande; OECD - Organisation pour la coopération économique et le développement; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et prévention de la pollution; PBT - Persistant, bio-accumulable et toxique; PICCS - Inventaire des produits et substances chimiques aux Philippines; (Q)SAR - Relations structure-activité (quantitative); REACH - Règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; RID - Règlement concernant le transport international des marchandises dangereuses par chemin de fer; SADT - Température de décomposition auto-accélérée; SDS - Fiche de Données de Sécurité; SVHC - substance extrêmement préoccupante; TCSI - Inventaire des substances chimiques à Taiwan; TRGS - Règle technique pour les substances dangereuses; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Les Nations Unies; vPvB - Très persistant et très bioaccumulable

### **Information supplémentaire**

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche de données de sécurité : Données techniques internes, données provenant des FDS des matières premières, résultats de la recherche sur le portail eChem de l'OCDE et sur le site de l'Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

### **Classification du mélange:**

Eye Irrit. 2	H319
Repr. 1A	H360D
STOT RE 2	H373
Aquatic Chronic 3	H412

### **Procédure de classification:**

Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul
Méthode de calcul

Les renseignements fournis dans la présente fiche de données de sécurité (FDS) sont basés sur l'état de nos connaissances à la date de sa publication et sont donnés en toute bonne foi. Ces renseignements sont fournis à seul titre d'orientation pour que la manipulation, l'utilisation, la transformation, l'entreposage, le transport, l'élimination et le rejet de la matière en question soient effectués en toute sécurité et ne sauraient donc être interprétés comme une garantie ou considérés comme des spécifications de qualité. Les renseignements fournis ne se réfèrent qu'à la matière spécifiée en haut de la présente fiche des données de sécurité FDS et peuvent ne pas s'appliquer lorsque cette matière est mélangée à d'autres ou qu'elle est transformée, sauf indication spécifiée dans le texte. Les utilisateurs de cette matière sont priés de réexaminer les informations et les recommandations fournies et de les adapter aux méthodes de manipulation, d'utilisation, de transformation et d'entreposage qu'ils comptent employer, en évaluant si possible la pertinence de la matière objet de la FDS à son stade final d'utilisation.

BE / FR

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

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 23.03.2020
1.2	10.10.2020	4983453-00003	Date de la première version publiée: 30.09.2019

---