

## Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 1.0      Data da revisão: 07.10.2019      Número da FISPQ: 5061023-00001      Data da última revisão: -  
Data da primeira emissão: 07.10.2019

---

### SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation

#### Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Treze de Maio, 1161  
Campinas, São Paulo, Brazil 13106-054

Telefone : 908-740-4000

Número do telefone de emergência : 55 19 3758 2000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Fax : 908-735-1496

#### 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

Toxicidade aguda (Oral) : Categoria 5

Irritação ocular : Categoria 2A

Toxicidade à reprodução : Categoria 1A

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 1 (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 :



## Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 1.0      Data da revisão: 07.10.2019      Número da FISPQ: 5061023-00001      Data da última revisão: -  
Data da primeira emissão: 07.10.2019

- Palavra de advertência : Perigo
- Frases de perigo : H303 Pode ser nocivo se ingerido.  
H319 Provoca irritação ocular grave.  
H360D Pode prejudicar o feto.  
H372 Provoca dano aos órgãos (Rim, Glândula paratireoide) por exposição repetida ou prolongada.  
H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.
- Frases de precaução : **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:**  
P312 Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA/médico.

### Outros perigos que não resultam em classificação

O contato com o pó pode causar irritação sob ação mecânica ou ressecamento da pele.  
Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

## 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 sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Rim, Glândula paratireoide), Categoria 1	>= 5 -< 10
Amlodipine Besylate	652969-01-2	Toxicidade aguda (Oral), Categoria 4	>= 2,5 -< 5

**Olmesartan / Amlodipine Besylate /  
Hydrochlorothiazide Formulation**

Versão 1.0      Data da revisão: 07.10.2019      Número da FISPQ: 5061023-00001      Data da última revisão: -  
Data da primeira emissão: 07.10.2019

		Irritação ocular, Categoria 2A Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, 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 : Pode ser nocivo se ingerido.  
Provoca irritação ocular grave.  
Pode prejudicar o feto.  
Provoca 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

## Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última revisão: -
1.0	07.10.2019	5061023-00001	Data da primeira emissão: 07.10.2019

---

Agentes de extinção inadequados	:	Não conhecido.
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. 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 locais e ao ambiente que esta situado 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 e recomendações para equipamento de proteção pessoal.
Precauções ambientais	:	A descarga no meio ambiente deve ser evitada. 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.

## Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 1.0      Data da revisão: 07.10.2019      Número da FISPQ: 5061023-00001      Data da última revisão: -  
Data da primeira emissão: 07.10.2019

### SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da 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 respirar a poeira.  
Não ingira.  
Evitar o contato com os olhos.  
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.  
Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas.
- Medidas de higiene : Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.  
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	Parâmetros de controle / Con-	Base
-------------	--------	-------------------------	-------------------------------	------

## Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 1.0      Data da revisão: 07.10.2019      Número da FISPQ: 5061023-00001      Data da última revisão: -  
Data da primeira emissão: 07.10.2019

		exposição)	centração per- mitida	
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Amido	9005-25-8	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Olmesartan	144689-63-4	TWA	30 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	300 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno
Hydrochlorothiazide	58-93-5	TWA	100 µg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Interno
Amlodipine Besylate	652969-01-2	TWA	20 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Interno
		Limite de limpeza	100 µg/100 cm <sup>2</sup>	Interno

**Medidas de controle de engenharia** : 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.  
Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta).  
Mimimizar o manuseio aberto.

### 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

Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.

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. Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.  
Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

### SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto : pó

**Olmesartan / Amlodipine Besylate /  
Hydrochlorothiazide Formulation**

Versão 1.0      Data da revisão: 07.10.2019      Número da FISPQ: 5061023-00001      Data da última revisão: -  
Data da primeira emissão: 07.10.2019

---

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	:	Não aplicável
Taxa de evaporação	:	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
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

## Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 1.0      Data da revisão: 07.10.2019      Número da FISPQ: 5061023-00001      Data da última revisão: -  
Data da primeira emissão: 07.10.2019

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 : Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.  
Condições a serem evitadas : Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.  
Materiais incompatíveis : Oxidantes  
Produtos de decomposição perigosa : 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**

Pode ser nocivo se ingerido.

#### **Produto:**

Toxicidade aguda oral : Estimativa de toxicidade aguda: 4.839 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

##### **Olmesartan:**

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 2.000 mg/kg



## Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 1.0 Data da revisão: 07.10.2019 Número da FISPQ: 5061023-00001 Data da última revisão: -  
Data da primeira emissão: 07.10.2019

---

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): 10.000 mg/kg

DL50 (Rato): 10.000 mg/kg

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

DL50 (Cão): 250 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:**

#### **Olmesartan:**

Espécie : Coelho

Resultado : Irritação moderada nos olhos

Método : Teste de Draize

#### **Hydrochlorothiazide:**

Espécie : Coelho

Resultado : Leve irritação nos olhos

## Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 1.0      Data da revisão: 07.10.2019      Número da FISPQ: 5061023-00001      Data da última revisão: -  
Data da primeira emissão: 07.10.2019

---

### **Amlodipine Besylate:**

Espécie : Coelho  
Resultado : Irritação grave

### **Sensibilização respiratória ou à pele**

#### **Sensibilização à pele.**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

#### **Sensibilização respiratória**

Não classificado com base nas informações disponíveis.

### **Componentes:**

#### **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

#### **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  
Sistema de teste: Células pulmonares de hamster chinês  
Resultado: positivo

## Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 1.0      Data da revisão: 07.10.2019      Número da FISPQ: 5061023-00001      Data da última revisão: -  
Data da primeira emissão: 07.10.2019

---

- Tipos de testes: Linforma de camundongo  
Resultado: negativo
- Genotoxicidade in vivo : 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  
Resultado: negativo

## Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 1.0      Data da revisão: 07.10.2019      Número da FISPQ: 5061023-00001      Data da última revisão: -  
Data da primeira emissão: 07.10.2019

---

### **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 / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 1.0      Data da revisão: 07.10.2019      Número da FISPQ: 5061023-00001      Data da última revisão: -  
Data da primeira emissão: 07.10.2019

---

### **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:  $\geq 1,6$  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:**

- Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade

## Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 1.0      Data da revisão: 07.10.2019      Número da FISPQ: 5061023-00001      Data da última revisão: -  
Data da primeira emissão: 07.10.2019

---

- 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 desenvolvimento 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 desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrionário fetal  
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 embrionário fetal  
Espécie: Coelho  
Via de aplicação: Ingestão  
Efeitos da toxicidade no desenvolvimento: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal

## Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 1.0      Data da revisão: 07.10.2019      Número da FISPQ: 5061023-00001      Data da última revisão: -  
Data da primeira emissão: 07.10.2019

---

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**

Provoca 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 :  $\geq 9.000$  mg/kg  
Via de aplicação : Ingestão  
Duração da exposição : 90 Dias

##### **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:**

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

## Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 1.0      Data da revisão: 07.10.2019      Número da FISPQ: 5061023-00001      Data da última revisão: -  
Data da primeira emissão: 07.10.2019

---

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:**

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



## Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 1.0      Data da revisão: 07.10.2019      Número da FISPQ: 5061023-00001      Data da última revisão: -  
Data da primeira emissão: 07.10.2019

### 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-octanol/água) : log Pow: 3

##### **Mobilidade no solo**

dados não disponíveis

## Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão 1.0      Data da revisão: 07.10.2019      Número da FISPQ: 5061023-00001      Data da última revisão: -  
Data da primeira emissão: 07.10.2019

---

### 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

Portaria No 1274, controle e fiscalização dos produtos químicos : Não aplicável

### Regulamentos internacionais

Os componentes deste produto aparecem nos seguintes inventários:

: não determinado

---

## Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última revisão: -
1.0	07.10.2019	5061023-00001	Data da primeira emissão: 07.10.2019

### 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/>

#### Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

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

AICS - Relação Australiana de Substâncias Químicas; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico 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 Estrutura 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

**Olmesartan / Amlodipine Besylate /  
Hydrochlorothiazide Formulation**

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última revisão: -
1.0	07.10.2019	5061023-00001	Data da primeira emissão: 07.10.2019

---

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