

**Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version 1.0      Date de révision: 10/07/2019      Numéro de la FDS: 4944953-00001      Date de dernière parution: -  
Date de la première parution: 10/07/2019

---

**SECTION 1. IDENTIFICATION**

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

**Détails concernant le fabricant ou le fournisseur**

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc  
Adresse : 2000 Galloping Hill Road  
Kenilworth - New Jersey - U.S.A. 07033  
Téléphone : 908-740-4000  
Fac-similé : 908-735-1496  
Numéro de téléphone en cas d'urgence : 1-908-423-6000  
Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

**Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation**

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique

---

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

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 : 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 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

## Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 1.0      Date de révision: 10/07/2019      Numéro de la FDS: 4944953-00001      Date de dernière parution: -  
Date de la première parution: 10/07/2019

précautions de sécurité.  
P260 Ne pas respirer les poussières.  
P264 Se laver à fond la peau après avoir manipulé.  
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/ 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 oculaire persiste: Consulter un médecin.

### Entreposage:

P405 Garder sous clef.

### Élimination:

P501 Éliminer le contenu/ 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.  
Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

## SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

### Composants

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

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

## 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 : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec du

## Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	10/07/2019	4944953-00001	Date de la première parution: 10/07/2019

peau		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 (CO <sub>2</sub> ) Poudre chimique d'extinction
Moyens d'extinction inadéquats	:	Inconnu.
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. 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
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.

## Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	10/07/2019	4944953-00001	Date de la première parution: 10/07/2019

### 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 et les recommandations en matière d'équipement de protection.
- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter tout déversement 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. Ne pas laisser pénétrer dans les yeux. 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. Éviter l'accumulation de charges électrostatiques. 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.

## Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 1.0      Date de révision: 10/07/2019      Numéro de la FDS: 4944953-00001      Date de dernière parution: -  
 Date de la première parution: 10/07/2019

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 <sup>3</sup>	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Amidon	9005-25-8	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CA AB OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA QC OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m <sup>3</sup>	CA BC OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
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

**Mesures d'ordre technique** : 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

## Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	10/07/2019	4944953-00001	Date de la première parution: 10/07/2019

---

l'environnement.

Les technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., des dispositifs de confinement ouverts).

Minimiser l'ouverture et la manipulation.

### 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
- Remarques : Penser à doubler les gants.
- 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.  
D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées.  
Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.
- 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 : poudre
- Couleur : Donnée non disponible

## Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 1.0	Date de révision: 10/07/2019	Numéro de la FDS: 4944953-00001	Date de dernière parution: - Date de la première parution: 10/07/2019
----------------	---------------------------------	------------------------------------	--

---

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	:	Sans objet
Taux d'évaporation	:	Sans objet
Inflammabilité (solide, gaz)	:	Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.
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 oxydant.
poids moléculaire	:	Donnée non disponible
Taille des particules	:	Donnée non disponible

**Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version 1.0      Date de révision: 10/07/2019      Numéro de la FDS: 4944953-00001      Date de dernière parution: -  
Date de la première parution: 10/07/2019

---

**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	:	Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Chaleur, flammes et étincelles. 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: 4,839 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 (Souris): > 5,000 mg/kg

**Olmesartan:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 2,000 mg/kg  
DL50 (Souris): > 2,000 mg/kg  
DL50 (Chien): > 1,500 mg/kg



**Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	10/07/2019	4944953-00001	Date de la première parution: 10/07/2019

---

Toxicité aiguë par inhalation : Remarques: Donnée non disponible

Toxicité cutanée aiguë : Remarques: Donnée non disponible

**Hydrochlorothiazide:**

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 10,000 mg/kg

DL50 (Souris): 10,000 mg/kg

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

DL50 (Chien): 250 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:****Olmesartan:**

Espèce : Lapin

Résultat : Irritation modérée des yeux

Méthode : Test de Draize

**Hydrochlorothiazide:**

Espèce : Lapin

Résultat : Irritation légère des yeux

**Amlodipine Besylate:**

Espèce : Lapin

Résultat : Irritation sévère

**Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version 1.0      Date de révision: 10/07/2019      Numéro de la FDS: 4944953-00001      Date de dernière parution: -  
Date de la première parution: 10/07/2019

---

**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:****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

**Olmesartan:**

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

Type d'essai: Mutagenécité (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

## Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	10/07/2019	4944953-00001	Date de la première parution: 10/07/2019

---

Mutagenécité 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

Mutagenécité de la cellule germinale - Évaluation : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

### 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 / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	10/07/2019	4944953-00001	Date de la première parution: 10/07/2019

---

### 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

### 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

## Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation

Version 1.0	Date de révision: 10/07/2019	Numéro de la FDS: 4944953-00001	Date de dernière parution: - Date de la première parution: 10/07/2019
----------------	---------------------------------	------------------------------------	--

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.

### 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

**Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version 1.0      Date de révision: 10/07/2019      Numéro de la FDS: 4944953-00001      Date de dernière parution: -  
Date de la première parution: 10/07/2019

---

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  
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.

**Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version 1.0      Date de révision: 10/07/2019      Numéro de la FDS: 4944953-00001      Date de dernière parution: -  
Date de la première parution: 10/07/2019

---

**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 :  $\geq 9,000$  mg/kg  
Voie d'application : Ingestion  
Durée d'exposition : 90 jours

**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

**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  
NOAEL : 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)

**Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	10/07/2019	4944953-00001	Date de la première parution: 10/07/2019

---

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:**

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 aqua- : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 500 mg/l  
Durée d'exposition: 48 h



**Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	10/07/2019	4944953-00001	Date de la première parution: 10/07/2019

---

tiques

**Amlodipine Besylate:**Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 2.7 mg/l  
Durée d'exposition: 96 hToxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 3.2 mg/l  
Durée d'exposition: 48 hToxicité 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:**

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**

**Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version 1.0      Date de révision: 10/07/2019      Numéro de la FDS: 4944953-00001      Date de dernière parution: -  
Date de la première parution: 10/07/2019

---

**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:**

: non établi(e)

---

**SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS****Texte complet d'autres abréviations**

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

AICS - Inventaire des produits chimiques de l'Australie; 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

**Olmesartan / Amlodipine Besylate / Hydrochlorothiazide Formulation**

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: -
1.0	10/07/2019	4944953-00001	Date de la première parution: 10/07/2019

---

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 : 10/07/2019

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