

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### TALSO® UNO N

320 mg

Weichkapseln

Wirkstoff: Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt

Für erwachsene Männer

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss TALSO UNO N jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 4 Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen auftritt, Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist TALSO UNO N und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von TALSO UNO N beachten?
3. Wie ist TALSO UNO N einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist TALSO UNO N aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST TALSO UNO N UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

TALSO UNO N ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Besserung von Prostata-bedingten Beschwerden beim Wasserlassen.

#### **Anwendungsgebiet**

Für Männer gegen Beschwerden beim Wasserlassen bei einer gutartigen Vergrößerung der Prostata (Miktionsbeschwerden bei benigner Prostatahyperplasie Stadium I bis II nach Alken bzw. II bis III nach Vahlensieck).

#### Hinweis:

Eine Behandlung mit TALSO UNO N sollte nur nach ärztlicher Diagnose erfolgen. Dieses Medikament bessert nur die Beschwerden bei einer vergrößerten Prostata, ohne die Vergrößerung zu beheben. Bitte suchen Sie daher in regelmäßigen Abständen Ihren Arzt auf. Insbesondere bei Blut im Urin, Harnwegsinfekt, Verschlimmerung der Beschwerden oder akuter Harnverhaltung sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TALSO UNO N BEACHTEN?**

##### **TALSO UNO N darf nicht eingenommen werden**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sägepalmenfrüchte oder einen der sonstigen Bestandteile von TALSO UNO N sind.

##### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von TALSO UNO N ist erforderlich,**

- wenn Sie gleichzeitig bestimmte andere Medikamente einnehmen. Beachten Sie deshalb bitte auch die Angaben unter „Wechselwirkungen“.

- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, bei der die Blutungsneigung verstärkt wird sowie vor chirurgischen oder zahnärztlichen Eingriffen, da TALSO UNO N die Blutungsneigung erhöhen kann,
- wenn Sie unter einem zu hohen Blutdruck leiden (da in klinischen Studien bei einzelnen Patienten ein erhöhter Blutdruck beschrieben wurde). Der Blutdruck sollte regelmäßig kontrolliert werden.
- als Kontrolle vor und regelmäßig während der Behandlung mit TALSO UNO N sollte eine ärztliche Untersuchung zur Früherkennung eines Prostatakarzinoms durchgeführt werden.

Wenn Sie sich aufgrund eines grauen Stars (Katarakt) einer Augenoperation unterziehen, sollten Sie Ihren Augenarzt informieren, dass Sie dieses Medikament einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, da es bei einigen Patienten, die gleichzeitig oder vorher mit ähnlich wirkenden Arzneimitteln (so genannten Alpha-Rezeptorenblockern) behandelt wurden, zu Schwierigkeiten bei der Operation gekommen ist (so genanntes intraoperatives Floppy-Iris-Syndrom, bei dem z. B. die Pupille nur unzureichend erweitert ist und die Regenbogenhaut [Iris] während des Eingriffes erschlafft). Der Augenarzt kann dann angemessene Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Medikation und die angewandte Operationstechnik ergreifen. Fragen Sie bitte Ihren Arzt, ob Sie die Einnahme Ihrer Medikation wegen der Katarakt-Operation verschieben oder vorübergehend unterbrechen sollen.

#### **Bei Einnahme von TALSO UNO N mit anderen Arzneimitteln**

Wechselwirkungen wurden bisher nicht ausreichend untersucht.

Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (wie z. B. Phenprocoumon, Warfarin, Clopidogrel, Acetylsalicylsäure und andere nicht steroidale Antirheumatika) kann deren Wirkung verstärkt werden.

Bei gleichzeitiger Einnahme dieses Arzneimittels mit Antiandrogenen kann die Wirkung dieser Stoffe verstärkt werden; bei Einnahme therapeutischer Androgene kann deren Wirkung abgeschwächt werden.

*Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.*

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **3. WIE IST TALSO UNO N EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie TALSO UNO N immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:  
Einmal täglich 1 Weichkapsel TALSO UNO N nach dem Essen mit reichlich Flüssigkeit einnehmen.

#### Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von TALSO UNO N ist für Kinder und Jugendliche nicht vorgesehen.

#### **Art und Dauer der Anwendung**

Weichkapseln unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit nach dem Essen einnehmen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt. Bitte beachten Sie auch die Angaben unter „Anwendungsgebiete“, „Vorsichtsmaßnahmen“ und „Wechselwirkungen“.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von TALSO UNO N zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge TALSO UNO N eingenommen haben, als Sie sollten,** können die unten genannten Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Das Arzneimittel sollte dann abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

**Wenn Sie die Einnahme von TALSO UNO N vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Die Anwendung sollte normal, d. h. ohne Dosisänderung, fortgeführt werden.

**Wenn Sie die Einnahme von TALSO UNO N abbrechen**

Eine vorzeitige Unterbrechung oder Beendigung der Behandlung ist in der Regel unbedenklich. Befragen Sie jedoch hierzu Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann TALSO UNO N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit aufgrund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von TALSO UNO N auftreten?**

*Gelegentlich* treten Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Magen- oder Bauchschmerzen oder Durchfall) auf.

*Gelegentlich* kann es zur Erhöhung des Blutdrucks kommen.

Im Zusammenhang mit der gleichzeitigen Einnahme von anderen Arzneimitteln kann es zu Blutungen kommen (*Häufigkeit nicht bekannt*), vgl. die Angaben zu „Wechselwirkungen“.

Allergische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen (*Häufigkeit nicht bekannt*).

Intraoperatives Floppy-Iris-Syndrom (*Häufigkeit nicht bekannt*), siehe auch Abschnitt 2., „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von TALSO UNO N ist erforderlich“.

Gegenmaßnahmen

Bei auftretenden Nebenwirkungen sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt aufgesucht werden.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>

## **5. WIE IST TALSO UNO N AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was TALSO UNO N enthält:**

Der Wirkstoff ist Sägepalmenfrüchte-Dickextrakt.

1 Weichkapsel enthält 320 mg Dickextrakt aus Sägepalmenfrüchten (7,5–12,5:1),  
Auszugsmittel: Ethanol 90 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gelatinepolysuccinat; Glycerol 85 %; Eisen(II,III)-oxid (E 172); Eisen(III)-oxid (E 172);  
Titandioxid (E 171); Carminsäure, Aluminiumsalz (E 120).

### **Inhalt der Packung:**

TALSO UNO N ist in Packungen mit 30, 60, 90, 120 und 200 Weichkapseln erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main

### **Mitvertrieb:**

#### **Winthrop Arzneimittel GmbH**

65927 Frankfurt am Main  
Telefon: (01 80) 2 02 00 10\*  
Telefax: (01 80) 2 02 00 11\*

Zentiva Pharma GmbH  
65927 Frankfurt am Main

### **Hersteller**

Sanofi-aventis S.p.A  
S.S.17 Km 22,  
67019 Scoppito (AQ) Italy

Zusätzlicher Hersteller

Winthrop Arzneimittel GmbH, 65927 Frankfurt am Main

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **Juni 2013**.

---

**Apothekenpflichtig.**

\*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).