Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.
Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin ou de votre pharmacien ou de votre droguiste.
Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Rebalance® 500 comprimés pelliculés

Médicament phytothérapeutique

Qu'est-ce que Rebalance 500 et quand doit-il être utilisé ?

Rebalance 500 est un médicament phytothérapeutique à base de millepertuis. Rebalance 500 contient un extrait sec quantifié du millepertuis (*Hypericum perforatum* L.).
Rebalance 500 présente un effet calmant et équilibrant lors de: baisse et labilité de l'humeur, inquiétude, d'anxiété, états de tension ainsi que lors des troubles du sommeil liés à ces états (difficultés à s'endormir, réveils fréquents pendant la nuit).

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement ?

Si vos problèmes persistent au-delà d'un mois, vous devriez consulter un médecin.
Ce médicament contient env. 120 mg d'hydrates de carbone digestibles par dose simple. Le médicament convient aux diabétiques.

Quand Rebalance 500 ne doit-il pas être pris ou seulement avec précaution ?

Rebalance 500 ne doit pas être pris en cas d'hypersensibilité aux préparations à base de millepertuis ou à l'un des excipients du médicament (voir „Que contient Rebalance 500?") ou lors d'hypersensibilité à la lumière connue.
Les préparations à base de millepertuis ne peuvent pas être utilisées chez les enfants de moins de 6 ans et peuvent être utilisées chez les enfants de 6 à 12 ans uniquement sur recommandation expresse du médecin.
Les préparations à base de millepertuis peuvent diminuer l'efficacité d'autres médicaments! C'est pourquoi, Rebalance 500 ne doit pas être utilisé avec les médicaments suivants:

- Certains antidépresseurs (médicaments contre la dépression) ou d'autres principes actifs sérotoninergiques (par ex. l'amitriptyline, la fluoxétine, la buspirone, les triptans etc.)

La prise de Rebalance 500 doit être interrompue au moins 5 jours avant une opération prévue. Après l'opération, Rebalance 500 ne doit pas être repris sans l'avis du médecin.
Dans de très rares cas et avant tout chez les personnes à la peau claire, des réactions cutanées de type coups de soleil sont possibles lorsque la prise des préparations de millepertuis est suivie d'une exposition à la lumière du soleil. Les personnes hypersensibles à la lumière doivent donc se protéger la peau et les yeux d'une exposition prolongée aux rayons directs du soleil pendant le traitement et éviter d'utiliser des solariums.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Si vous prenez d'autres médicaments, en particulier ceux prescrits par un médecin, au-delà de Rebalance 500, mentionnez le à votre médecin. Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication !).

Rebalance 500 peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement ?

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste.

Comment utiliser Rebalance 500 ?

Les adultes et les adolescents dès 12 ans prennent un comprimé par jour (matin ou soir), de préférence avec ou après les repas, avec un peu de liquide. La dose maximale recommandée est de 500 mg et ne doit pas être dépassée, ceci afin de garantir un risque minimum d'interactions avec d'autres médicaments. Rebalance 500 ne doit pas être utilisé chez les enfants moins de 6 ans et peuvent être utilisées chez les enfants de 6 à 12 ans uniquement sur recommandation expresse du médecin.
La préparation devrait être prise au maximum pendant 1 mois sans interruption. Un traitement au-delà de cette durée doit se faire uniquement sous contrôle médical.
Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

Quels effets secondaires Rebalance 500 peut-il provoquer ?

La prise de Rebalance 500 peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Troubles gastro-intestinaux, maux de tête, sécrétion de sueur et sensation de faiblesse.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Sensation vertigineuse, fatigue, inquiétude, réactions allergiques de la peau.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Réactions de la peau en cas d'exposition à la lumière du soleil.

Dans la littérature, des réactions indésirables au niveau des yeux ont été associées à l'administration de préparations à base de millepertuis lors d'une exposition simultanée au soleil.
En cas des réactions cutanées ou oculaires indésirables, il faut arrêter de prendre les comprimés pelliculés et montrer ces symptômes à un médecin.

Un cas isolé de crises convulsives et de confusion a été rapporté après un surdosage massif d'une préparation contenant du millepertuis.
Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste.

À quoi faut-il encore faire attention ?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C) dans l'emballage d'origine.
Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Rebalance 500 ?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé contient 500 mg d'extrait sec quantifié du millepertuis (*Hypericum perforatum* L., herba), correspondant à 0.5 – 1.5 mg d'hypéricine totale (calculé en tant que hypéricine) et au maximum à 1 mg d'hyperforine, relation drogue-extrait 4-7:1, solvant éthanol 57.9% (*V/V*).

Excipients

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hypromellose, dioxyde de silicium à haute dispersion, stéarate de magnésium, macrogol 6 000, dioxyde de titane (E 171), acide stéarique, macrogol 20 000, oxyde de fer (III) rouge (E 172).

Numéro d'autorisation

53924 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Rebalance 500 ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché ?

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale. Emballages blister à 30 et 60 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

Zeller Medical AG, CH-8590 Romanshorn

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2019 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).