Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo che contiene importanti informazioni.
Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico o le è stato consegnato senza prescrizione medica in farmacia o in drogheria. Per ottenere il maggior beneficio, usi il medicamento conformemente al foglietto illustrativo o segua le indicazioni del suo medico, del suo farmacista o del suo droghiere. Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Rebalance® 500 compresse film-rivestite

Medicamento fitoterapeutico

Che cos'è Rebalance 500 e quando si usa?

Rebalance 500 è un medicamento fitoterapeutico a base di erba di S. Giovanni. Rebalance 500 contiene un estratto secco quantificato dell'iperico (*Hypericum perforatum* L.).
Rebalance 500 mostra di avere un effetto calmante ed equilibratore in caso di: stato d'animo depresso, umore instabile, agitazione interiore, paure, stati di tensione e disturbi del sonno che ne derivano (difficoltà a prender sonno, sonno interrotto).

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Se i suoi problemi persistono per più di un mese, chieda l'aiuto del medico.
Questo medicamento contiene ca. 120 mg di carboidrati digeribili per singola dose. Il medicamento è adatto ai diabetici.

Quando non si può assumere Rebalance 500 e quando la sua somministrazione richiede prudenza?

In caso di ipersensibilità nota nei confronti di estratti di iperico o di altri componenti del medicamento (vedi „Cosa contiene Rebalance 500?"), o in presenza di ipersensibilità nota alla luce, occorre astenerersi dall'impiego di Rebalance 500.
I preparati a base di erba di S. Giovanni non devono essere usati nei bambini sotto i 6 anni e possono essere usati nei bambini dai 6 ai 12 anni solo se espressamente indicato da un medico.
I preparati di iperico possono indebolire l'effetto di altri medicamenti! Rebalance 500 non può pertanto essere impiegato in concomitanza con i seguenti medicamenti:

- Determinati antidepressivi (medicamenti contro la depressione) o altri principi attivi serotoninergici (ad es. amitriptilina, fluoxetina, buspirone, triptani ecc.)

L'assunzione di Rebalance 500 deve essere sospesa almeno 5 giorni prima di un previsto intervento chirurgico ed essere ripresa solo con l'esplicita approvazione del medico.
In casi molto rari, principalmente nelle persone di pelle chiara, possono verificarsi reazioni cutanee dopo l'assunzione di preparati a base di iperico e successiva esposizione alla luce solare, ad esempio arrossamenti della pelle simili alle scottature solari. Durante l'impiego del medicamento, le persone sensibili alla luce dovrebbero pertanto proteggersi la pelle e gli occhi dall'irraggiamento solare prolungato diretto, ed evitare di utilizzare un solarium.
Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa film-rivestita, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

In caso di assunzione di altri medicamenti in concomitanza con Rebalance 500, particolarmente se si tratta di medicamenti prescritti da un medico, si consiglia di richiedere il parere del medico. Informi il suo medico, il suo farmacista o il suo droghiere, nel caso cui
soffre di altre malattie

- soffre di allergie o
- assume altri medicamenti (anche se acquistati di sua iniziativa)

Si può assumere Rebalance 500 durante la gravidanza o l'allattamento?

In base alle esperienze fatte finora, non sono noti rischi per il bambino se il medicamento è usato correttamente. Tuttavia, non sono ancora state eseguite indagini scientifiche sistematiche. Per prudenza dovrebbe rinunciare nella misura del possibile ad assumere medicamenti durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico, farmacista o droghiere.

Come usare Rebalance 500?

Gli adulti e gli adolescenti a partire dai 12 anni prendono una compressa film-rivestita al giorno (il mattino o la sera), con un po' di liquido, preferibilmente durante o dopo i pasti. Il dosaggio massimo consigliato di 500 mg non deve essere superato per mantenere basso il rischio di interazioni con altri medicamenti.
Rebalance 500 non deve essere usato nei bambini sotto i 6 anni e puo essere usato nei bambini dai 6 ai 12 anni solo se espressamente indicato da un medico.
Il preparato deve essere assunto al massimo per 1 mese e senza interruzione. Se la durata della terapia è maggiore il trattamento deve avvenire esclusivamente sotto controllo medico.
Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico, al suo farmacista o al suo droghiere.

Quali effetti collaterali può avere Rebalance 500?

In seguito all'assunzione di Rebalance 500 possono essere osservati i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Disturbi gastrointestinali, mal di testa, sudorazione e sensazione di debolezza.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Capogiro, fatica, irrequietezza, reazione allergiche della pelle.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Reazioni cutanee in caso di esposizione alla luce solare.

In letteratura, le reazioni indesiderate a carico degli occhi sono state correlate alla somministrazione di preparati a base di erba di S. Giovanni con contemporanea esposizione alla luce solare.
In caso di reazioni indesiderate a carico della pelle o degli occhi, sospendere la somministrazione delle compresse film-rivestite e rivolgersi ad un medico, onde appurare le cause dei sintomi.
In un caso singolo sono state osservate crisi crampiformi e confusione mentale dopo un sovradosaggio massiccio di un medicamento contenente erba di S. Giovanni.
Se osserva effetti collaterali si rivolga al suo medico, farmacista o droghiere, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C) nella confezione originale.
Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico, il farmacista o il droghiere, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Rebalance 500?

Principi attivi

Ogni compressa film-rivestita di Rebalance 500 contiene 500 mg di estratto secco quantificato dell'iperico *Hypericum perforatum* L., herba), corrispondente a 0.5 - 1.5 mg d'ipericina totale (calcolata come ipericina) e a un massimo di 1 mg d'iperforina, proporzione droga-estratto 4-7:1, agente estrattivo etanolo 57.9% (*V/V*).

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, ipromellosa, biossido di silicio altamente disperso, magnesio stearato, macrogol 6'000, biossido di titanio (E 171), acido stearico, macrogol 20'000, ossidi di ferro (III) rosso (E 172).

Numero dell'omologazione

53924 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Rebalance 500? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia e in drogheria, senza prescrizione medica. Confezioni blister da 30 e 60 compresse film-rivestite.

Titolare dell'omologazione

Zeller Medical AG, CH-8590 Romanshorn

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel settembre 2019 dall'autorità competente in materia di medicamenti (Swissmedic).