

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Rebalance® Rx Filmtabletten

Zeller Medical AG

Pflanzliches Arzneimittel

Was ist Rebalance Rx und wann wird es angewendet?

Rebalance Rx ist ein pflanzliches Arzneimittel auf der Basis von Johanniskraut. Rebalance Rx enthält den quantifizierten Trockenextrakt aus Johanniskraut (*Hypericum perforatum* L.).

Rebalance Rx wird auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin zur kurzfristigen Behandlung von leichten bis mittelgradigen depressiven Episoden, bei gedrückter Stimmung, Stimmungs labilität, innerer Unruhe, Ängstlichkeit, Spannungszuständen und damit einhergehenden Ein- und Durchschlafstörungen angewendet.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel enthält ca. 120 mg verwertbare Kohlenhydrate pro Einzeldosis. Das Arzneimittel ist für Diabetiker geeignet.

Wann darf Rebalance Rx nicht oder nur mit Vorsicht eingenommen werden?

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Johanniskraut-Extrakte oder weitere Bestandteile des Arzneimittels (siehe «Was ist in Rebalance Rx enthalten?») bzw. bei bekannter Lichtüberempfindlichkeit darf Rebalance Rx nicht angewendet werden.

Rebalance Rx sollte bei Patientinnen und Patienten unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Personen mit einer schweren Depression dürfen Rebalance Rx nicht anwenden.

Johanniskraut-Präparate können die Wirkung anderer Medikamente beeinflussen! Rebalance Rx darf deshalb nicht mit folgenden Arzneimitteln angewendet werden:

Bestimmte Antidepressiva (Arzneimittel gegen Depressionen) oder andere serotoninerge Wirkstoffe (z.B. Amitriptylin, Fluoxetin oder Bupropion, Triptane, u.a.)

Vor allfälligen Operationen ist Rebalance Rx mindestens 5 Tage vorher abzusetzen und sollte erst nach Rücksprache mit einem Arzt bzw. einer Ärztin wieder eingenommen werden.

In sehr seltenen Fällen und vor allem bei hellhäutigen Personen kann es nach Einnahme von Johanniskraut-Präparaten und nachfolgender Sonnenlichtbestrahlung zu Hautreaktionen, wie z.B. sonnenbrandähnlichen Hautrötungen, kommen. Lichtempfindliche Personen sollten daher in der Zeit der Anwendung Haut und Augen vor länger dauernder direkter Sonneneinstrahlung schützen und auf den Besuch von Solarien verzichten.

Dieses Arzneimittel hat keinen Einfluss auf die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen. Da das Reaktionsvermögen, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, jedoch aufgrund der vorliegenden Grunderkrankung sowie im Zusammenhang mit den unten beschriebenen Nebenwirkungen generell beeinträchtigt sein kann, sollten Sie den Arzt bzw. die Ärztin um Rat fragen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».



Bei der Einnahme von Rebalance Rx kann es wie bei allen Arzneimitteln zur Behandlung von depressiven Episoden zu vermehrten Suizidideen oder Suizidversuchen kommen.

Wenn Sie neben Rebalance Rx noch andere, insbesondere vom Arzt bzw. von der Ärztin verschriebene Arzneimittel einnehmen, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!

Darf Rebalance Rx während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Aufgrund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemäßer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt. Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft und Stillzeit möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt oder den Apotheker bzw. die Ärztin oder die Apothekerin um Rat fragen.

Wie verwenden Sie Rebalance Rx?

Soweit nicht anders verschrieben, nehmen Erwachsene ab 18 Jahren einmal täglich eine Filmtablette (morgens oder abends), am besten mit oder nach dem Essen unzerkaut und mit etwas Flüssigkeit ein. Die empfohlene maximale Dosierung von 500 mg darf nicht überschritten werden, um das geringe Risiko für Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln zu gewährleisten.

Rebalance Rx darf nicht angewendet werden bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Die Wirkung von Rebalance Rx setzt im Allgemeinen nach ca. zwei Wochen ein. Für die Behandlung mit Rebalance Rx wird eine Therapiedauer von vier bis sechs Wochen empfohlen. Die Dauer der Anwendung wird durch den Arzt bzw. die Ärztin festgelegt.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Rebalance Rx haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Rebalance Rx auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Magen-Darm-Störungen, Kopfschmerzen, Schwitzen und Schwächegefühl.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Schwindelgefühl, Müdigkeit, Unruhe und allergische Reaktionen der Haut.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Reaktionen der Haut unter Einwirkung von Sonnenlicht.

In der Literatur wurden unerwünschte Reaktionen an den Augen in Zusammenhang mit der Gabe von Johanniskraut-Präparaten bei gleichzeitiger Exposition mit Sonnenlicht gebracht.

Im Falle von unerwünschten Reaktionen auf der Haut oder an den Augen sind die Filmtabletten nicht weiter einzunehmen und die Symptome von einem Arzt bzw. einer Ärztin abklären zu lassen.

In einem Einzelfall wurde nach einer massiven Überdosierung eines Johanniskraut-haltigen Arzneimittels über Krampfanfälle und Verwirrung berichtet.

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



Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) in der Originalverpackung aufbewahren.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Rebalance Rx enthalten?

Wirkstoffe

Rebalance Rx enthält pro Filmtablette 500 mg des quantifizierten Trockenextraktes aus Johanniskraut (*Hypericum perforatum* L., herba), entspricht 0.5 - 1.5 mg Gesamthypericine (berechnet als Hypericin) und maximal 1 mg Hyperforin, Droge-Extrakt-Verhältnis 4-7:1, Auszugsmittel Ethanol 57.9% (V/V).

Hilfsstoffe

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat, Macrogol 6'000, Titandioxid (E 171), Stearinsäure, Macrogol 20'000, Eisen(III)-oxid rot (E 172).

Zulassungsnummer

62658 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Rebalance Rx? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

In Blisterpackungen zu 30 und 60 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Zeller Medical AG, CH-8590 Romanshorn

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2020 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

