

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Rebalance® Rx comprimés pelliculés

Zeller Medical AG

Médicament phytothérapeutique

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

Rebalance Rx est un médicament phytothérapeutique à base de millepertuis. Rebalance Rx contient un extrait sec quantifié du millepertuis (*Hypericum perforatum* L.).

Rebalance Rx est utilisé sur prescription du médecin pour le traitement de courte durée d'épisodes dépressifs de légers à modérés, en cas de baisse de moral, de labilité de l'humeur, d'agitation interne, d'anxiété, de tensions associées à des troubles de l'endormissement et du sommeil.

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

Ce médicament contient env. 120 mg d'hydrates de carbone digestibles par dose simple. Le médicament convient aux diabétiques.

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

Rebalance Rx 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 Rx?») ou lors d'hypersensibilité à la lumière connue.

Rebalance Rx ne doit pas être utilisé chez les patients de moins de 18 ans.

Rebalance Rx ne doit pas être utilisé en cas d'épisodes dépressifs graves.

Les préparations à base de millepertuis peuvent influencer l'efficacité d'autres médicaments! C'est pourquoi, Rebalance Rx 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.)

Rebalance Rx doit être interrompue au moins 5 jours avant une opération prévue. Après l'opération, Rebalance Rx 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 n'affecte pas les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines. Cependant, comme les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des machines peuvent généralement être altérées en raison de la maladie sous-jacente et dans le contexte des effets indésirables décrits ci-dessous, vous devriez demander conseil à votre médecin.

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

Comme pour tout médicament utilisé pour le traitement des épisodes dépressifs, le risque de pensées suicidaires ou de tentatives de suicide peut être augmenté lors de la prise de Rebalance Rx.



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

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

Rebalance Rx 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 ou de votre pharmacien.

Comment utiliser Rebalance Rx?

Sauf prescription contraire, les adultes à partir de 18 ans prennent un comprimé pelliculé par jour (matin ou soir), avalé entier 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 Rx ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

L'effet de Rebalance Rx s'installe généralement après env. deux semaines. Une durée de traitement de quatre à six semaines est recommandé pour la thérapie par Rebalance Rx. C'est le médecin qui décide de la durée du traitement.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Rebalance Rx peut-il provoquer?

La prise de Rebalance Rx 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, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

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 ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Rebalance Rx?

Principes actifs

Chaque comprimé pelliculé de Rebalance Rx 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

62658 (Swissmedic)

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

En pharmacie, sur 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 mai 2020 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

