

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Rebalance® Rx compresse film-rivestite

Zeller Medical AG

Medicamento fitoterapeutico

Che cos'è Rebalance Rx e quando si usa?

Rebalance Rx è un medicamento fitoterapeutico a base di erba di S. Giovanni. Rebalance Rx contiene un estratto secco quantificato dell'iperico (*Hypericum perforatum* L.).

Rebalance Rx si usa su prescrizione medica in caso di episodi depressivi da lievi a moderati, umore depresso, labilità emotiva, irrequietezza interna, ansietà, stati di tensione e conseguenti disturbi dell'addormentamento e del sonno.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento contiene ca. 120 mg di carboidrati digeribili per singola dose. Il medicamento è adatto ai diabetici.

Quando non si può assumere Rebalance Rx e quando la sua somministrazione/il suo uso richiede prudenza?

In caso diipersensibilità nota nei confronti di estratti di iperico o di altri componenti del medicamento (vedi «Cosa contiene Rebalance Rx?»), o in presenza di ipersensibilità nota alla luce, occorre astenersi dall'impiego di Rebalance Rx.

Rebalance Rx non deve essere usato nei pazienti sotto i 18 anni di età.

Le persone affette da depressione grave non devono usare Rebalance Rx.

I preparati di iperico possono influenzare l'effetto di altri medicinali!

Rebalance Rx non può pertanto essere impiegato in concomitanza con i seguenti medicinali:

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

L'assunzione di Rebalance Rx 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 non ha alcuna influenza sulla capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine. Tuttavia, poiché la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare macchine possono essere generalmente compromesse a causa della malattia di base e degli effetti collaterali descritti di seguito, è necessario chiedere consiglio al proprio medico.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa film-rivestita, cioè essenzialmente «senza sodio».

Come avviene con tutti i medicinali utilizzati per il trattamento degli episodi depressivi, con l'assunzione di Rebalance Rx possono aumentare le idee suicide o i tentativi di suicidio.



In caso di assunzione di altri medicinali in concomitanza con Rebalance Rx, particolarmente se si tratta di medicinali prescritti da un medico, si consiglia di richiedere il parere del medico. Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa)

Si può assumere Rebalance Rx 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 medicinali durante la gravidanza e il periodo d'allattamento o chiedere consiglio al proprio medico o farmacista.

Come usare Rebalance Rx?

Gli adulti a partire dai 18 anni prendono una compressa film-rivestita al giorno (il mattino o la sera), senza masticarla, 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 medicinali.

Rebalance Rx non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni.

Generalmente, l'effetto di Rebalance Rx inizia dopo circa due settimane. Si consiglia di seguire il trattamento con Rebalance Rx per un periodo di quattro a sei settimane. La durata del trattamento viene stabilita dal medico.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Rebalance Rx?

In seguito all'assunzione di Rebalance Rx 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 o farmacista, 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 o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Rebalance Rx?

Principi attivi

Ogni compressa film-rivestita di Rebalance Rx 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

62658 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Rebalance Rx? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della 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 maggio 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

