

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Mareen<sup>®</sup> 100 mg** Filmtabletten

Wirkstoff: Doxepinhydrochlorid

*Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.*

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Mareen<sup>®</sup> 100 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mareen<sup>®</sup> 100 mg beachten?
3. Wie ist Mareen<sup>®</sup> 100 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mareen<sup>®</sup> 100 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Mareen<sup>®</sup> 100 mg und wofür wird es angewendet?**

Mareen<sup>®</sup> 100 mg ist ein Mittel zur Behandlung depressiver Störungen (trizyklisches Antidepressivum)

Mareen<sup>®</sup> 100 mg wird angewendet bei

- depressiven Erkrankungen,
- krankhaften Angstzuständen (Angstsyndromen),
- leichten Entzugserscheinungen bei Alkohol-, Arzneimittel- oder Drogenabhängigkeit,
- Unruhe, Angst oder Schlafstörungen im Zusammenhang mit depressiven Erkrankungen oder leichten Entzugserscheinungen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mareen® 100 mg beachten?

### **Mareen® 100 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Doxepin, verwandte Wirkstoffe (Dibenzoxepine) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Vergiftung mit Arzneimitteln, die das zentrale Nervensystem dämpfen (z. B. mit Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka),
- im Zustand des Delirs (Bewusstseinstörung verbunden mit Erregung, Sinnestäuschungen und Wahnideen),
- bei einer bestimmten Form des unbehandelten grünen Stars (Engwinkelglaukom),
- bei akutem Harnverhalt,
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) mit Restharnbildung,
- bei Darmlähmung (paralytischem Ileus),
- während der Stillzeit,
- von Kindern unter 12 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mareen® 100 mg einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mareen® 100 mg ist erforderlich, wenn Sie unter einem der folgenden Zustände leiden:

- Vergrößerung der Vorsteherdrüse (Prostatahyperplasie) ohne Restharnbildung,
- schweren Leberschäden,
- Störungen der Blutbildung,
- seelischen und geistigen Störungen unterschiedlicher Art, die durch eine Schädigung des Gehirns verursacht werden (hirnorganischem Psychosyndrom),
- erhöhter Krampfbereitschaft,
- Kaliummangel,
- verlangsamtem Herzschlag,
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes QT-Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzscheiden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungen).

Vor Beginn und während der Behandlung sind in regelmäßigen Abständen Kontrollen von Blutdruck, EKG, Blutbild, Leberfunktion und gegebenenfalls des EEG vorzunehmen. Bei von der Norm abweichenden Werten darf eine Behandlung mit Mareen® 100 mg nur unter engmaschigen Kontrollen durchgeführt werden.

Wenn Sie unter einer Erkrankung leiden, bei der eine Senkung des Blutdrucks auf jeden Fall vermieden werden muss, dürfen Sie Mareen® 100 mg nur unter sorgfältiger Blutdruckkontrolle einnehmen.

Während die beruhigende, dämpfende Wirkung von Mareen® 100 mg meist unmittelbar in den ersten Stunden einsetzt, ist die stimmungsaufhellende Wirkung in der Regel erst nach 1 bis 3 Wochen zu erwarten. Insbesondere selbstmordgefährdete Patienten sollten deshalb vor allem bei Behandlungsbeginn engmaschig überwacht werden.

Ein plötzliches Beenden einer längerfristigen hochdosierten Behandlung mit Mareen® 100 mg sollte vermieden werden, da hier mit Absetzerscheinungen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen gerechnet werden muss.

Wenn Sie bisher zur Behandlung Ihrer Erkrankung andere Arzneimittel (z. B. Benzodiazepine oder Barbiturate) erhalten haben, informieren Sie bitte darüber Ihren Arzt, denn Mareen® 100 mg kann im Gegensatz zu diesen Mitteln die Krampfbereitschaft erhöhen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über die Einnahme von Mareen® 100 mg, wenn ein Eingriff unter örtlicher Betäubung vorgenommen werden soll (z. B. beim Zahnarzt).

#### Kinder und Jugendliche

Mareen® 100 mg sollte nicht zur Behandlung von Depressionen bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren angewandt werden. In Studien zur Behandlung von Depressionen in dieser Altersgruppe zeigten trizyklische Antidepressiva keinen therapeutischen Nutzen. Studien mit anderen Antidepressiva (SSRI, SNRI) haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von suizidalem Verhalten, Selbstschädigung und feindseligem Verhalten im Zusammenhang mit der Anwendung dieser Wirkstoffe gezeigt. Diese Risiken können auch für Mareen® 100 mg nicht ausgeschlossen werden. Außerdem ist Mareen® 100 mg in allen Altersgruppen mit einem Risiko für Nebenwirkungen am Herzkreislauf-System verbunden.

Darüber hinaus liegen keine Daten zur Sicherheit bei Langzeitanwendung bei Kindern und Jugendlichen bezüglich Wachstum, Reifung sowie zur geistigen Entwicklung und Verhaltensentwicklung vor (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

#### **Suizidgedanken und Verschlechterung Ihrer Depression / Angststörung**

Wenn Sie depressiv sind oder unter Angststörungen leiden, können Sie manchmal Gedanken daran haben, sich selbst zu verletzen oder Suizid zu begehen. Solche Gedanken können bei der erstmaligen Anwendung von Antidepressiva verstärkt sein, denn alle diese Arzneimittel brauchen einige Zeit bis sie wirken, gewöhnlich etwa zwei Wochen, manchmal auch länger.

Das Auftreten derartiger Gedanken ist wahrscheinlicher,

- wenn Sie bereits früher einmal Gedanken daran hatten, sich das Leben zu nehmen oder daran gedacht haben, sich selbst zu verletzen,
- wenn Sie ein junger Erwachsener sind. Ergebnisse aus klinischen Studien haben ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Suizidverhalten bei jungen Erwachsenen im Alter bis 25 Jahre gezeigt, die unter einer psychiatrischen Erkrankung litten und mit einem Antidepressivum behandelt wurden.

**Gehen Sie zu Ihrem Arzt oder suchen Sie unverzüglich ein Krankenhaus auf**, wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt Gedanken daran entwickeln, sich selbst zu verletzen oder sich das Leben zu nehmen.

**Es kann hilfreich sein, wenn Sie einem Freund oder Verwandten erzählen**, dass Sie depressiv sind oder unter einer Angststörung leiden. Bitten Sie diese Personen, diese Packungsbeilage zu lesen. Fordern Sie sie auf Ihnen mitzuteilen, wenn sie den Eindruck haben, dass sich Ihre Depression oder Angstzustände verschlimmern oder wenn sie sich Sorgen über Verhaltensänderungen bei Ihnen machen.

### **Einnahme von Mareen<sup>®</sup> 100 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Die Wirkung folgender zentral dämpfend wirkender Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Anwendung von Mareen<sup>®</sup> 100 mg verstärkt werden:

- andere Mittel zur Behandlung von Depressionen,
- Schlaf-, Beruhigungs-, Schmerzmittel,
- Mittel zur Behandlung von Psychosen (Neuroleptika),
- bestimmte Mittel gegen Allergien (sedierende Antihistaminika),
- Mittel zur Behandlung und Vorbeugung epileptischer Anfälle.

Bei gleichzeitiger Anwendung zusammen mit anderen Mitteln mit ähnlicher Wirkung, wie z. B. verwandten Antidepressiva (Mitteln zur Behandlung von Depressionen) oder Mitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, ist mit einer Verstärkung der erwünschten und unerwünschten Wirkungen von Doxepin zu rechnen.

Sogenannte „MAO-Hemmer“ (Mittel zur Behandlung von Depressionen) sollen 14 Tage vor Beginn der Behandlung mit Mareen<sup>®</sup> 100 mg abgesetzt werden. Anderenfalls können schwere Nebenwirkungen wie Erregung, Delir (Bewusstseinstörung verbunden mit Erregung, Sinnestäuschungen und Wahnideen), Bewusstlosigkeit, hohes Fieber, Krampfanfälle und starke Blutdruckschwankungen auftreten. Bei Depressionen, die auf bisherige Behandlungsversuche nicht angesprochen haben, ist eine zusätzliche Gabe von MAO-Hemmern bei bevorstehender Behandlung mit Mareen<sup>®</sup> 100 mg im Einzelfall möglich. Der Arzt wird die Behandlung dann besonders überwachen und die Dosis langsam erhöhen.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit Cimetidin (Mittel zur Behandlung von Magen-Darm-Erkrankungen) kann der Blutspiegel von Doxepin erhöht werden, so dass ebenfalls bestimmte erwünschte oder unerwünschte Wirkungen von Doxepin verstärkt werden können.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die

- ebenfalls das QT-Intervall im EKG verlängern (z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika Klasse IA oder III], einige Antibiotika wie z. B. Erythromycin, Malariamittel, Mittel gegen Allergien [Antihistaminika]), Mittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen (Neuroleptika)
- zu einer Erniedrigung des Kaliumspiegels führen (z. B. bestimmte harntreibende Mittel) oder

- den Abbau von Doxepin in der Leber hemmen können (z. B. MAO-Hemmer) ist zu vermeiden.

Die Wirkungen sympathomimetischer Amine (Mittel, die eine anregende Wirkung auf das Nervensystem haben), können durch die gleichzeitige Einnahme von Mareen<sup>®</sup> 100 mg erheblich verstärkt werden. Hier sei besonders auf Noradrenalin hingewiesen, das als gefäßverengender Zusatz in Mitteln zur örtlichen Betäubung enthalten ist (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Mareen<sup>®</sup> 100 mg kann die Wirksamkeit von bestimmten Mitteln zur Behandlung des Bluthochdrucks (Reserpin, Clonidin) abschwächen. Bei Patienten, die mit Clonidin behandelt werden, kann der Blutdruck dadurch plötzlich stark ansteigen (sog. Rebound-Hypertension).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Nitraten (Mittel zur Erweiterung der Herzkranzgefäße) oder Mitteln zur Behandlung von Bluthochdruck (z. B. Beta-Rezeptorenblockern), kann es zu einer Verstärkung der blutdrucksenkenden Wirkung kommen.

Nach gleichzeitiger Injektion von Zuclopenthixol (Mittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen) wurde in einem Einzelfall eine Rhabdomyolyse berichtet (Muskelzerfall mit Nierenversagen).

### **Einnahme von Mareen<sup>®</sup> 100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Behandlung mit Mareen<sup>®</sup> 100 mg sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Mareen<sup>®</sup> 100 mg in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Zur Anwendung von Mareen<sup>®</sup> 100 mg während der Schwangerschaft liegen bislang keine ausreichenden Erfahrungen vor. Deshalb darf Mareen<sup>®</sup> 100 mg nur bei zwingender Notwendigkeit und nach strenger Abwägung von Risiko und Nutzen durch den behandelnden Arzt verordnet werden.

Nach Einnahme von Mareen<sup>®</sup> 100 mg oder anderen Antidepressiva vor der Geburt in höheren Dosen oder über einen längeren Zeitraum kann es beim Neugeborenen zu Absetz- bzw. Entzugserscheinungen kommen.

#### Stillzeit

Sie dürfen Mareen<sup>®</sup> 100 mg während der Stillzeit nicht einnehmen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht und beim gestillten Säugling zu unerwünschten Wirkungen führen kann.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in besonderem Maße nach unzureichender Schlafdauer bzw. im Zusammenwirken mit Alkohol. Daher sollten Sie das Führen von Fahrzeugen, die Arbeit mit Maschinen oder das Arbeiten ohne sicheren Halt zumindest während der ersten Tage der Behandlung unterlassen. Die Entscheidung darüber trifft Ihr behandelnder Arzt unter Berücksichtigung der verordneten Dosierung und Ihrer Reaktion darauf.

### **Mareen<sup>®</sup> 100 mg enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie Mareen<sup>®</sup> 100 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Mareen<sup>®</sup> 100 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

*- Bei depressiven Erkrankungen und krankhaften Angstzuständen:*

Es wird empfohlen, die Behandlung mit ½ Filmpille (entsprechend 50 mg Doxepin) am Abend zu beginnen. Wenn erforderlich, kann die Dosis nach 3 bis 4 Tagen auf 75 mg Doxepin und nach 7 bis 8 Tagen auf 1 bis 1½ Filmpillen (entsprechend 100 bis 150 mg Doxepin) pro Tag gesteigert werden.

Bei ambulanter Behandlung sollte eine Tagesdosis von 1½ Filmpillen (entsprechend 150 mg Doxepin) nicht überschritten werden.

Ist eine schlafanstoßende Wirkung besonders erwünscht, kann ein größerer Teil der Tagesdosis oder die ganze Tagesdosis zur Nacht gegeben werden.

Im Krankenhaus kann die Tagesdosis unter Beachtung der notwendigen Vorsichtsmaßnahmen bis auf 3 Filmpillen (entsprechend 300 mg Doxepin) gesteigert werden.

*- Bei leichten Entzugserscheinungen:*

Bei der Behandlung von Entzugserscheinungen ist in den ersten 3 Tagen häufig die Gabe von 3-mal ½ Filmpille (entsprechend 3-mal 50 mg Doxepin) pro Tag notwendig. Danach kann eine langsame Dosisverringering zur Beendigung der Behandlung vorgenommen werden.

*- Ältere Patienten:*

Bei älteren Patienten ist das Risiko von Nebenwirkungen erhöht. Da diese Patienten außerdem oft deutlich niedrigere Dosen benötigen und häufig schon bei der Hälfte der üblichen Tagesdosen einen zufriedenstellenden Behandlungseffekt zeigen, ist die Dosierung sorgfältig anzupassen.

*- Kinder und Jugendliche:*

Kinder über 12 Jahre und Jugendliche, die nur im Ausnahmefall mit Doxepin behandelt werden sollten, benötigen aufgrund des geringeren Körpergewichts ebenfalls deutlich niedrigere Dosen.

Kinder unter 12 Jahren dürfen nicht mit Mareen<sup>®</sup> 100 mg behandelt werden.

Für den unteren Dosisbereich stehen auch Präparate mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie Mareen<sup>®</sup> 100 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind!

Die Filmtabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit vor oder nach den Mahlzeiten oder abends vor dem Schlafengehen einzunehmen.

Dauer der Anwendung:

Die Dosierung und die Dauer der Behandlung sind abhängig von der persönlichen Reaktionslage, dem Anwendungsgebiet und der Schwere der Erkrankung. Dabei gilt der Grundsatz, dass bei einem Ansprechen des Patienten die Dosis zwar so klein wie möglich gehalten, anderenfalls aber der gesamte zur Verfügung stehende Dosierungsbereich ausgenutzt werden sollte.

Die Einleitung der Therapie ist durch schrittweise Dosissteigerung und die Beendigung der Therapie durch langsame Verringerung der Dosis vorzunehmen (Verringerung um die Hälfte pro Woche).

Die Dauer der Behandlung wird von Ihrem Arzt festgelegt.

Bei Depressionen beträgt die mittlere Dauer einer Behandlungsperiode bis zur Besserung des Krankheitsbildes im Allgemeinen mindestens 4 bis 6 Wochen. Anschließend sollte die Behandlung noch weitere 4 bis 6 Monate fortgeführt werden, um einen Rückfall zu verhindern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mareen<sup>®</sup> 100 mg zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Mareen® 100 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Doxepin ist bei Überdosierung verhältnismäßig gefährlich – insbesondere für Kinder und Kleinkinder. Aus diesem Grunde ist bei Verdacht einer Überdosierung sofort ein Arzt zu informieren (z. B. Vergiftungsnotruf)! Überdosierungen mit Doxepin äußern sich in Abhängigkeit von der aufgenommenen Dosis durch Störungen des Zentralnervensystems (Verwirrung, Erregungszustände bis hin zu Krampfanfällen, Bewusstseinsbeeinträchtigung bis hin zum Koma, Atemstillstand) und des Herz-Kreislauf-Systems.

### **Wenn Sie die Einnahme von Mareen® 100 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn sie die Einnahme von Mareen® 100 mg abbrechen**

Ein plötzliches Beenden einer längerfristigen oder hochdosierten Behandlung mit Mareen® 100 mg sollte vermieden werden, da hier mit Absetzerscheinungen wie Unruhe, Schweißausbrüchen, Übelkeit, Erbrechen und Schlafstörungen gerechnet werden muss.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Mit folgenden Nebenwirkungen ist besonders zu Beginn der Behandlung zu rechnen:



Mundtrockenheit, verstopfte oder trockene Nase, Müdigkeit, Benommenheit, Schwitzen, Schwindel, Blutdruckabfall, Kreislaufstörungen beim Wechsel vom Liegen zum Stehen, Beschleunigung des Herzschlages, Herzrhythmusstörungen, Zittern, Sehstörungen, Verstopfung, Gewichtszunahme und meist vorübergehender Anstieg der Leberwerte im Blut.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

*Sehr selten:* Blutbildveränderungen (Abnahme von weißen oder roten Blutkörperchen, Abnahme der Blutplättchen).

Erkrankungen des Immunsystems:

*Häufig:* Allergische Hautreaktionen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

*Sehr selten:* Änderungen des Blutzuckerspiegels.

Psychiatrische Erkrankungen:

*Häufig:* Abnahme des sexuellen Interesses, innere Unruhe.

Bei älteren Patienten besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Verwirrheitszuständen.

*Gelegentlich:* Vermehrtes Träumen.

*Sehr selten:* Schlafstörungen.

*Häufigkeit unbekannt:* Suizidale Gedanken, suizidales Verhalten.

Fälle von Suizidgedanken und suizidalem Verhalten während der Therapie mit Doxepin oder kurze Zeit nach Beendigung der Behandlung sind berichtet worden (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Erkrankungen des Nervensystems:

*Gelegentlich:* Missempfindungen wie Kribbeln.

Erniedrigung der Krampfschwelle des Gehirns, daher kann es bei erhöhter Anfallsbereitschaft (z. B. bei Epileptikern oder nach plötzlichem Absetzen von Benzodiazepinen oder Barbituraten) vermehrt zu Krampfanfällen kommen.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths:

*Gelegentlich:* Ohrensausen.

Herzkrankungen:

*Gelegentlich:* Störungen der Erregungsleitung am Herzen. Eine bereits bestehende Herzleistungsschwäche kann verstärkt werden.

Herzrhythmusstörungen (Verlängerung des QT-Intervalls im EKG).

*Sehr selten* können die auch u. U. lebensbedrohenden Torsade de pointes auftreten.

Leber- und Gallenerkrankungen:

*Sehr selten:* Medikamentenabhängige Leberentzündung (cholestathe Hepatitis).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

*Häufig:* Juckreiz.

*Sehr selten:* Haarausfall.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

*Häufig:* Störungen beim Wasserlassen.

*Gelegentlich:* Harnverhalten.

*Sehr selten:* Störungen der Produktion eines bestimmten Hormons der Hirnanhangdrüse (ADH).

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

*Häufig:* Sexuelle Störungen (Ejakulationsstörungen bzw. Potenzstörungen).

*Gelegentlich:* Absonderung von Sekret aus der Brust.

*Sehr selten:* Unregelmäßigkeiten bei der Regelblutung. Vergrößerung der Brust bei Frauen und Männern.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

*Häufig:* Durstgefühl.

*Gelegentlich:* Einlagerung von Flüssigkeit ins Gewebe, Hitze- und Kälteempfindungen, Kollapszustände.

Bei Patienten mit einer vorbestehenden Gehirnerkrankung (hirnorganischem Psychosyndrom) kann durch Mareen<sup>®</sup> 100 mg möglicherweise ein Verwirrheitszustand (Delir) hervorgerufen werden.

Bei Patienten mit Abhängigkeit in der Krankengeschichte ist Missbrauch beobachtet worden.

Sogenannte „anticholinerge Nebenwirkungen“ wie Darmlähmungen, Erhöhung des Augeninnendrucks und Harnverhalt sowie Nervenfunktionsstörungen (z. B. Polyneuropathien und Krampfanfälle) sind als Nebenwirkungen von ähnlichen Antidepressiva beschrieben worden und daher auch für Mareen<sup>®</sup> 100 mg nicht auszuschließen.

Beim Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen, wie

- den o. g. Herzrhythmusstörungen (QT-Intervall-Verlängerung, Torsade de pointes),
- den o. g., sehr seltenen Blutveränderungen,
- einer krankhaften Hochstimmung (manische Verstimmung),
- dem plötzlichen Auftreten von Trugwahrnehmungen, Sinnestäuschungen, Wahn oder ähnlichen Erscheinungen bei der Behandlung depressiver Zustände im Verlauf schizophrener Erkrankungen

sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt informieren, der dann die Behandlung mit dem Präparat beendet.

Bei eitriger Angina oder grippeähnlichen Erscheinungen, die mit Beschwerden wie hohem Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schluckbeschwerden, Entzündungen im Mund-, Nasen-, Rachen- sowie Genital- oder Analbereich einhergehen, müssen Sie sofort einen Arzt aufsuchen. Es ist eine Untersuchung des Blutbildes vorzunehmen, da eine bestimmte Blutbildveränderung (Agranulozytose) ausgeschlossen werden muss. Führen Sie in diesem Fall keine Selbstbehandlung mit fiebersenkenden Arzneimitteln, Schmerzmitteln oder Antibiotika durch!

Ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Knochenbrüchen wurde bei Patienten, die mit dieser Arzneimittelgruppe behandelt wurden, beobachtet.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Mareen® 100 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückfolie nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Mareen® 100 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Doxepinhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 113 mg Doxepinhydrochlorid entsprechend 100 mg Doxepin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Poly(O-carboxymethyl)stärke / Natriumsalz, Povidon (K25), hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171).

### **Wie Mareen® 100 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Mareen® 100 mg ist eine weiße, oblonggewölbte Tablette mit 3 Teil- und 3 seitlichen Kerben.

Mareen® 100 mg ist in Packungen mit 20 Filmtabletten (N1), 50 Filmtabletten (N2) und 100 Filmtabletten (N3) erhältlich.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Krewel Meuselbach GmbH  
Krewelstr. 2  
53783 Eitorf  
Telefon: 02243 / 87-0  
Telefax: 02243 / 87-175  
E-Mail: [info@krewelmeuselbach.de](mailto:info@krewelmeuselbach.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.**