

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Volon® 4 mg-Tabletten

Wirkstoff: Triamcinolon

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 bitte 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 sind Volon 4 mg-Tabletten und wofür werden sie eingenommen?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Volon 4 mg-Tabletten beachten?
3. Wie sind Volon 4 mg-Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Volon 4 mg-Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Volon 4 mg-Tabletten und wofür werden sie eingenommen?

Volon 4 mg-Tabletten enthalten Triamcinolon, ein Glucocorticoid. Das ist eine Substanz, die in der Nebennierenrinde erzeugten Hormonen nachgebildet wurde. Sie hat eine günstige Wirkung auf entzündliche Prozesse und greift in wesentliche Stoffwechselfvorgänge ein.

Volon 4 mg-Tabletten werden eingenommen bei

Volon 4 mg-Tabletten sind bei allen Krankheiten angezeigt, die auf eine Behandlung mit Glucocorticoiden ansprechen. Ihr Arzt wird Ihnen Volon 4 mg-Tabletten verschreiben, wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden:

- Rheumatologische Erkrankungen:
rheumatisches Fieber, rheumatische Myocarditis (Herzmuskelentzündung), entzündlich hochaktive Phasen und besondere Verlaufsformen der chronischen Polyarthritiden (Entzündung mehrerer Gelenke), akute Schübe bei Morbus Bechterew (chronische Erkrankung der Wirbelsäule und der Arme und/oder der Beine), aktive Phasen von Kollagenosen (Bindegewebserkrankungen), Lupus erythematodes disseminatus (Autoimmunerkrankung).
- Dermatologie:
Kontaktdermatitiden (durch Kontakt mit Fremdstoffen ausgelöste juckende, entzündliche Hautkrankheit), Pemphigus vulgaris (Blasenbildung der Haut), Dermatitis herpetiformis Duhring (chronische, blasenbildende Hauterkrankung, die mit starkem Juckreiz einhergeht), atopische, exfoliative ekzematöse Dermatitis (allergische, schuppige und juckende Hauterkrankung), Urticaria (Nesselsucht), Arzneimittelreaktionen.
- Erkrankungen der Lunge und der Atemwege:
Schwere Formen von Asthma bronchiale und im akuten Asthmaanfall.
Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) zur Kurzzeitbehandlung (max. 14 Tage) bei Verschlimmerung. Aktive Phasen der Sarkoidose (bestimmte Form einer Immunkrankheit die die Lunge betrifft) und der Lungenfibrose (bindegewebiger Umbau der Lunge). Zur kurzfristigen Therapie von schweren Verlaufsformen allergischer Rhinitiden (allergischer Schnupfen) und der Pollenallergie bei Erwachsenen nach Versagen aller anderen Therapiealternativen einschließlich lokal angewandter Glucocorticoide.
- Nephrologie:
Minimal change Glomerulonephritis (Erkrankung der Nierenkörperchen);

Extracapillär-proliferative Glomerulonephritis (rapid progressive Glomerulonephritis), in der Regel in Kombination mit Zytostatika, bei Goodpasture-Syndrom Abbau und Beendigung der Behandlung, bei allen anderen Formen langfristige Fortführung der Therapie; idiopathische retroperitoneale Fibrose (pathologische Bindegewebsvermehrung).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Volon 4 mg-Tabletten beachten?

Volon 4 mg-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Triamcinolon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Pilzkrankungen der inneren Organe oder Parasitosen (Amöben-, Wurminfektionen) leiden.

Wenn Sie an einer der folgenden Krankheiten leiden, dürfen Volon 4 mg-Tabletten nur als Notfalltherapie, nicht aber für eine länger dauernde Behandlung verwendet werden:

- akute Magen- und/oder Zwölffingerdarm-Geschwüre,
- schwere Osteoporose (Schwund des Knochengewebes)
- schwere Muskelerkrankungen
- Virusinfektionen wie z. B. Windpocken (Varizellen), Herpes Erkrankungen des Auges, Gürtelrose (Herpes zoster)
- infektiöse Leberentzündung
- Lymphdrüsenvergrößerung nach TBC (Tuberkulose)-Impfung
- Grüner Star
- ca. 8 Wochen vor und 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit Lebendimpfstoffen.
- Psychiatrische Erkrankungen in der Krankengeschichte

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Volon 4 mg-Tabletten einnehmen.

Die Behandlung mit Glucocorticoiden kann zu einer Unterfunktion der Nebennierenrinde (unzureichende körpereigene Produktion von Glucocorticoiden) führen, die, abhängig von der Dosis und Behandlungsdauer, noch mehrere Monate und im Einzelfall länger als ein Jahr nach Absetzen der Glucocorticoide anhalten kann. Kommt es während der Behandlung mit Volon 4 mg-Tabletten zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, müssen Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen oder den Notarzt über die laufende Behandlung unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von Volon 4 mg-Tabletten notwendig werden.

Auch bei anhaltender Unterfunktion der Nebennierenrinde nach Behandlungsende kann die Gabe von Glucocorticoiden in körperlichen Stresssituationen notwendig sein.

Bei einer Langzeitbehandlung mit Volon 4 mg-Tabletten sollte Ihnen Ihr Arzt deshalb einen Corticoid-Ausweis ausstellen, den Sie immer bei sich tragen sollten.

Um eine behandlungsbedingte akute Unterfunktion der Nebennierenrinde zu vermeiden wird Ihr Arzt bei vorgesehenem Behandlungsende einen Plan zum Dosisabbau festlegen, den Sie genau einhalten sollten.

Die Behandlung mit Volon 4 mg-Tabletten kann durch die Unterdrückung der körpereigenen Abwehr zu einem erhöhten Risiko für bakterielle, virale, parasitäre und opportunistische Infektionen sowie Pilzinfektionen führen. Die Anzeichen und Beschwerden einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion können verschleiert und somit schwer erkennbar werden. Stumme Infektionen können wieder aktiviert werden.

Eine Behandlung mit Volon 4 mg-Tabletten sollte bei folgenden Erkrankungen nur dann begonnen werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält. Ggf. müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitserreger eingenommen werden:

- akute und chronische bakterielle Infektionen,
- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur unter Tuberkulostatika-Schutz,

Weiterhin sollten Volon 4 mg-Tabletten bei folgenden Erkrankungen nur dann eingenommen werden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält und wenn diese Erkrankungen gleichzeitig wie jeweils erforderlich behandelt werden:

- schwerer Herzschwäche
- schwer einstellbarem Bluthochdruck,
- schwer einstellbarer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- Verletzungen und Geschwüren der Hornhaut des Auges; augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie wird empfohlen.

Bei einer Behandlung mit diesem Arzneimittel kann es zu einer sogenannten Phäochromozytom-Krise kommen, die tödlich verlaufen kann. Das Phäochromozytom ist ein seltener hormonabhängiger Tumor der Nebenniere. Mögliche Symptome einer Krise sind Kopfschmerzen, Schweißausbruch, Herzklopfen (Palpitationen) und Bluthochdruck (Hypertonie). Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines dieser Zeichen bemerken.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Volon 4 mg-Tabletten anwenden, wenn der Verdacht besteht oder bekannt ist, dass Sie ein Phäochromozytom (Tumor der Nebenniere) haben.

Wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Sehstörungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung dürfen Sie Volon 4 mg-Tabletten nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung einnehmen bei

- schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, möglicherweise auch ohne Bauchfellreizung,
- bei entzündeten Darmwandausstülpungen (Divertikulitis),
- nach bestimmten Darmoperationen (Enteroanastomosen) unmittelbar nach der Operation.

Die Zeichen einer Bauchfellreizung nach Durchbruch eines Magen-Darm-Geschwüres können bei Patienten, die hohe Dosen von Glucocorticoiden erhalten, fehlen.

Bei gleichzeitig vorliegender Zuckerkrankheit muss regelmäßig der Stoffwechsel kontrolliert werden; eventuell ist eine Dosissteigerung der Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Insulin, orale Antidiabetika) notwendig.

Patienten mit Bluthochdruck und/oder schwerer Herzschwäche sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Unter hohen Dosen kann es zu einer Pulsverlangsamung kommen.

Schwere anaphylaktische Reaktionen (Überreaktion des Immunsystems) können auftreten.

Das Risiko von Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung und von Sehnenabrissen ist erhöht, wenn Fluorochinolone (bestimmte Antibiotika) und Volon 4 mg-Tabletten zusammen verabreicht werden.

Bei Behandlung einer bestimmten Form von Muskellähmung (Myasthenia gravis) kann es zu Beginn zu einer Verschlechterung der Beschwerden kommen.

Impfungen mit Impfstoffen aus abgetöteten Erregern (Totimpfstoffe) sind grundsätzlich möglich. Es ist jedoch zu beachten, dass die Immunreaktion und damit der Impferfolg bei höheren Dosierungen der Glucocorticoide beeinträchtigt werden kann.

Bei einer Langzeittherapie mit Volon 4 mg-Tabletten wird Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen bezüglich möglicher Nebenwirkungen (Kontrollen des Blutzuckers, der Blutgerinnung, röntgenologische Kontrollen der Wirbelsäule, sowie augenärztliche Kontrollen in dreimonatigen Abständen) durchführen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, falls Sie an bestimmten Nierenerkrankungen (Niereninsuffizienz, akute Glomerulonephritis, chronische Nephritis) leiden oder bei Ihnen ein Blutgerinnsel festgestellt wurde, welches ein Gefäß verstopft (thromboembolischer Prozess). In diesen Fällen wird Ihr Arzt Volon 4 mg-Tabletten nur mit gleichzeitiger Behandlung der Grundkrankheit verordnen.

Glucocorticoide können psychische Störungen, eingeschlossen Euphorie (krankhaft gehobene Stimmung), Schlaflosigkeit, Stimmungsschwankungen, Persönlichkeitsveränderungen, Depressionen und psychotische Tendenzen verursachen.

Achten Sie bei hohen Dosen von Volon 4 mg-Tabletten auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z.B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr. Ihr Arzt wird Ihren Kalium-Blutspiegel überwachen.

Abhängig von Dauer und Dosierung der Behandlung muss mit einem ungünstigen Einfluss auf den Calciumstoffwechsel gerechnet werden, so dass eine Osteoporose-Vorbeugung zu empfehlen ist. Dies gilt vor allem bei gleichzeitig bestehenden Risikofaktoren wie familiärer Veranlagung, höherem Lebensalter, ungenügender Eiweiß- und Calciumzufuhr, starkem Rauchen, übermäßigem Alkoholgenuß, nach den Wechseljahren sowie bei Mangel an körperlicher Aktivität. Die Vorbeugung besteht in ausreichender Calcium- und Vitamin D Zufuhr und körperlicher Aktivität. Bei bereits bestehender Osteoporose kann Ihr Arzt zusätzlich eine medikamentöse Behandlung erwägen.

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch der Langzeitgabe ist an folgende Risiken zu denken: Wiederaufflammen oder Verschlimmerung der Grundkrankheit, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde, Kortison-Entzugssyndrom.

Viruserkrankungen (z.B. Masern, Windpocken) können bei Patienten, die mit Volon 4 mg-Tabletten behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Besonders gefährdet sind abwehrgeschwächte Patienten, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Patienten während einer Behandlung mit Volon 4 mg-Tabletten Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an Ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Kinder und Jugendliche

Bei Kindern sollten Volon 4 mg-Tabletten wegen des Risikos einer Wachstumshemmung nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe angewendet werden, und das Längenwachstum bei einer Langzeitbehandlung regelmäßig kontrolliert werden.

Ältere Menschen

Auch bei älteren Patienten sollte wegen des erhöhten Osteoporose-Risikos eine besondere Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

Bei Patienten mit Hypothyreose (Unterfunktion der Schilddrüse) und mit Leberzirrhose (chronische Lebererkrankung) wirken Glucocorticoide verstärkt.

Glucocorticoide können die Beweglichkeit und Zahl der Spermien erhöhen.

Wegen der möglichen fruchtschädigenden Wirkung sollen Frauen im gebärfähigen Alter dazu angehalten werden, den Eintritt der Schwangerschaft bzw. eine bestehende Schwangerschaft zu melden.

Die Nahrung soll kalium-, eiweiß- und vitaminreich sein, dabei fett- kohlehydrat- und kochsalzarm.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Einnahme des Arzneimittels Volon 4 mg-Tabletten kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Volon 4 mg-Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Volon 4 mg-Tabletten?

- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Volon 4 mg-Tabletten verstärken, und Ihr Arzt wird Sie möglicherweise sorgfältig überwachen, wenn Sie diese Arzneimittel einnehmen (einschließlich einiger Arzneimittel gegen HIV: Ritonavir, Cobicistat).
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen wie bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Phenytoin, Carbamazepin, Primidon, Barbiturate) und bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin) können die Wirkung von Volon 4 mg-Tabletten vermindern.
- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol) können die Wirkung von Volon 4 mg verstärken.
- Bestimmte weibliche Geschlechtshormone (Östrogene), z.B. zur Schwangerschaftsverhütung ("Pille") können die Wirkung von Volon 4 mg-Tabletten verstärken.
- Arzneimittel gegen die übermäßige Säureproduktion des Magens (Antazida): Bei gleichzeitiger Gabe kann es zu einer verminderten Wirksamkeit von Volon 4 mg-Tabletten kommen. Die Einnahme der beiden Arzneimittel sollte daher im zeitlichen Abstand erfolgen (2 Stunden).
- Ephedrin haltige Arzneimittel zur Abschwellung von Schleimhäuten können die Wirkung von Volon 4 mg-Tabletten vermindern.
- Methotrexat (Mittel gegen Erkrankungen des rheumatischen Formenkreises) kann zu einer verstärkten Wirkung von Volon 4 mg-Tabletten führen.

Wie beeinflusst Volon 4 mg-Tabletten die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Volon 4 mg kann

- bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE Hemmstoffe) das Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen erhöhen.
- durch Kaliummangel die Wirkung von Arzneimitteln zur Herzstärkung (Herzglykoside) verstärken.
- die Kaliumausscheidung durch harntreibende Arzneimittel (Saluretika) und Abführmittel (Laxantien) verstärken.
- die Blutzucker senkende Wirkung von oralen Antidiabetika und Insulin vermindern.
- die Wirkung von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (orale Antikoagulantien, Cumarine) abschwächen oder verstärken. Ihr Arzt wird entscheiden, ob eine Dosisanpassung des blutgerinnungshemmenden Arzneimittels notwendig ist.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Entzündungen und Rheuma (Salicylate, Indometacin und andere nicht steroidale Antiphlogistika) die Gefahr von Magengeschwüren und Magen-Darm-Blutungen erhöhen.
- die Muskel-erschaffende Wirkung bestimmter Arzneimittel (nicht depolarisierende Muskelrelaxantien) verlängern.
- die Augendruck-steigernde Wirkung bestimmter Arzneimittel (Atropin und andere Anticholinergika) verstärken.
- die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.

- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Malaria oder rheumatische Erkrankungen (Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) das Risiko des Auftretens von Muskelerkrankungen oder Herzmuskelerkrankungen (Myopathien, Kardiomyopathien) erhöhen.
- die Wirkung von Wachstumshormon (Somatropin) vermindern.
- den Anstieg des Schilddrüsen-stimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protirelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern.
- mit Arzneimitteln zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr (immunsuppressive Substanzen) die Infektanfälligkeit erhöhen und bereits bestehende, aber vielleicht noch nicht ausgebrochene Infektionen verschlimmern;
- den Blutspiegel von Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) erhöhen und hierdurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Fluorochinolonen (eine bestimmte Gruppe von Antibiotika), das Risiko von Sehnenabrissen erhöhen
- bei gleichzeitiger Anwendung mit Arzneimittel, die die Kaliumausscheidung fördern, wie z.B. Amphotericin B (ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen), durch zu wenig Kalium im Blut, das Risiko für Herzrhythmusstörungen erhöhen.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Bupropion (Raucherentwöhnungsmittel) das Risiko von Krampfanfällen erhöhen.
- die Konzentration von Isoniazid (Mittel gegen Tuberkulose) im Blut vermindern.
- bei gleichzeitiger Einnahme von Cholinesterasehemmer (ein Arzneimittel zur Behandlung von Myasthenia gravis), deren Wirkung aufheben

Einfluss auf Untersuchungsmethoden

Glucocorticoide können die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken.

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.

Die Einnahme von Triamcinolon in den ersten 5 Monaten der Schwangerschaft soll unterbleiben. Bei Langzeiteinnahme sind Wachstumsstörungen des Ungeborenen nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für das Ungeborene sowie das Neugeborene die Gefahr eines Gewebsschwunds der Nebennierenrinde.

Glucocorticoide, hierzu gehört auch Triamcinolon, gehen in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung mit höheren Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, soll abgestellt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Behandlung mit Volon 4 mg-Tabletten kann durch bestimmte Nebenwirkungen (z.B. Verminderung der Sehschärfe infolge von Linsentrübung oder Erhöhung des Augeninnendrucks, verschwommenes Sehen, Halluzinationen, Schwindel oder Kopfschmerzen) die aktive Teilnahme am Straßenverkehr oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein.

Volon 4 mg-Tabletten enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie Volon 4 mg-Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie sind Volon 4 mg-Tabletten einzunehmen?

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

Ihr Arzt wird Ihre Dosierung regelmäßig überprüfen, da sich der Verlauf der zugrundeliegenden Krankheiten ändern kann, oder Komplikationen in der Behandlung auftreten können. Während einer

Langzeittherapie muss die Dosierung möglicherweise erhöht werden, wenn Stresssituationen oder eine Verschlimmerung der zugrundeliegenden Erkrankung auftreten.

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

Rheumatologische Erkrankungen

- Rheumatisches Fieber, rheumatische Myocarditis, entzündlich hochaktive Phasen und besondere Verlaufsformen der chronischen Polyarthritiden und akute Schübe bei Morbus Bechterew:
Anfangsdosis: Erwachsene je nach Verlauf 4 – 48 mg/Tag, Kinder erhalten 1 – 2 mg pro kg Körpergewicht.
Erhaltungsdosis: so niedrig wie möglich.
- aktive Phasen von Kollagenosen, Lupus erythematoses disseminatus:
Anfangsdosis: bis 60 mg/Tag, Kinder erhalten 1 – 2 mg pro kg Körpergewicht.
Erhaltungsdosis: so niedrig wie möglich.

Dermatologie

- *Anfangsdosis:* Erwachsene 8 – 20 mg/Tag, bei schwerem Pemphigus können Tagesdosen bis zu 100 mg erforderlich sein; Kinder 2 – 12 mg/Tag
Erhaltungsdosis: Erwachsene 1 – 2 mg/Tag; Kinder 1 – 2 mg/Tag oder weniger.
- Arzneimittelreaktion:
Anfangsdosis: Erwachsene 8 – 16 mg; Kinder 4 – 8 mg.
Erhaltungsdosis: Erwachsene 4 – 16 mg; Kinder 2 mg oder weniger.

Erkrankungen der Lunge und der Atemwege

- Asthma bronchiale:
orale Langzeittherapie (zum Einnehmen) Erwachsene: Initial 32 – 64 mg/Tag, in leichteren Fällen niedrigere Dosierungen (ca. 16 mg), Erhaltungsdosis im Allgemeinen 2 – 8 mg/Tag. Tagesdosen über 12 mg sollen in der Langzeittherapie vermieden werden. Bei der Anwendung oraler Glucocorticoide in Dosen bis ca. 16 mg/Tag sollen stets auch inhalative Glucocorticoide (zum Inhalieren) eingesetzt werden.
- Orale Langzeitbehandlung von schwerem Asthma im Kindesalter: Anfangsdosen von ca. 1,6 mg/kg Körpergewicht/Tag können notwendig sein. Die inhalative Glucocorticoidtherapie soll beibehalten werden. Die allgemeine Therapie erfolgt intermittierend (mit Unterbrechungen) oder längerfristig unter Ermittlung des Minimalbedarfs.
- Orale Behandlung der Asthma-Exazerbation:
Erwachsene: 16 – 32 mg/Tag bis eine stabile Situation (Niveau vor Exazerbation) über mindestens 2 Tage erreicht ist. Danach erfolgt eine an den klinischen Verlauf angepasste Dosisreduktion.
Kinder: ca. 0,8 mg/kg Körpergewicht/Tag, bis eine deutliche Besserung eintritt. Danach möglichst rasche, an den klinischen Verlauf angepasste Dosisreduktion.
- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung:
bei Exazerbation 16 – 32 mg/Tag für maximal 2 Wochen. Eine Langzeittherapie mit oralen Glucocorticoiden wird nicht empfohlen.
- Aktive Phasen der Sarkoidose und Lungenfibrose:
32 – 64 mg/Tag.
- Allergische Rhinitis und Pollenallergie bei Erwachsenen:
4 mg/Tag für maximal 1 bis 3 Tage.

Nephrologie

- *Anfangsdosis:* Erwachsene und Kinder 20 – 48 mg/Tag bis zum Einsetzen der Diurese (im Allgemeinen nach 7 bis 10 Tagen)
Erhaltungsdosis: Erwachsene und Kinder 8 – 16 mg/Tag an drei Tagen pro Woche.

Dosierung

Bei allen Anwendungsgebieten ist eine möglichst kurze Anwendungsdauer einzuhalten. Sie kann abhängig von der Art und Schwere der Erkrankung einige Tage bis mehrere Jahre betragen. Die Behandlungsdauer wird von Ihrem Arzt bestimmt.

Glucocorticoide sollen nur so lange und nur in so niedriger Dosierung angewendet werden, wie es zur Erzielung und Erhaltung der gewünschten Wirkung unbedingt erforderlich ist.

Die einmal tägliche morgendliche Einnahme ist besonders bei allergischen Erkrankungen und bei längerer Behandlung empfehlenswert. Bei Langzeitbehandlung ist auch die Einnahme der doppelten Tagesdosis nur jeden zweiten Tag möglich.

Volon 4 mg-Tabletten sollen nur so lange und nur in so niedriger Dosierung angewendet werden, wie es zur Erzielung und Erhaltung des gewünschten Behandlungseffektes unbedingt erforderlich ist. Am Ende einer längeren Volon-Behandlung wird Ihr Arzt die Dosierung langsam verringern (sogenanntes „Ausschleichen“). Damit werden Entzugserscheinungen, das Wiederaufflammen der behandelten Erkrankung und eine mögliche Funktionsschwäche der Nebennierenrinde vermieden. Ihr Arzt wird die reduzierte Dosierung für Sie individuell wählen, halten Sie die vorgegebene Dosierung genau ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Sofern Ihr Arzt kein anderes Dosierungsschema verordnet hat, soll die gesamte jeweilige Tagesdosis morgens zwischen 6.00 und 8.00 Uhr nach dem Frühstück mit etwas Flüssigkeit unzerkaut eingenommen werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Volon 4 mg-Tabletten im Wachstumsalter erfordert eine sehr strenge Indikationsstellung. Wachstum und Entwicklung von Kindern unter länger dauernder Corticosteroid-Therapie sind sorgfältig zu überwachen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten soll die Anwendung nur unter besonderer Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen (Osteoporose-Risiko erhöht).

Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion und bei Unterfunktion der Schilddrüse (Hypothyreose)

Bei Hypothyreose oder bei Leberzirrhose können vergleichsweise niedrige Dosierungen ausreichen bzw. kann eine Dosisreduktion erforderlich sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Volon 4 mg-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Im Allgemeinen wird Volon 4 mg-Tabletten auch bei kurzfristiger Einnahme großer Mengen ohne Komplikationen vertragen. Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich. Falls Sie verstärkte oder ungewöhnliche Nebenwirkungen an sich beobachten, sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie die Einnahme von Volon 4 mg-Tabletten vergessen haben

Sie können die unterlassene Einnahme im Laufe des Tages nachholen und am darauf folgenden Tag die von Ihrem Arzt verordnete Dosis wie gewohnt weiter einnehmen.

Wenn Sie mehrmals die Einnahme vergessen haben, kann es unter Umständen zu einem

Wiederaufflammen oder einer Verschlimmerung der behandelten Krankheit kommen. In solchen

Fällen sollten Sie sich an Ihren Arzt wenden, der die Behandlung überprüfen und gegebenenfalls anpassen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Volon 4 mg-Tabletten abbrechen

Folgen Sie stets dem von Ihrem Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Volon 4 mg-Tabletten dürfen nie eigenmächtig abgesetzt werden, da insbesondere eine länger dauernde Behandlung zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glucocorticoiden (Nebennierenunterfunktion) führen kann. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation ohne ausreichende Glucocorticoid-Produktion kann lebensgefährlich sein.

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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention	
Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

In Abhängigkeit von der Dosis und Behandlungsdauer können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Häufigkeit nicht bekannt:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

Maskierung von Infektionen, Auftreten, Wiederauftreten und Verschlimmerung von Virus-, Pilz-, Bakterieninfektionen sowie parasitärer oder opportunistischer Infektionen, Aktivierung einer Zwergfadenwurminfektion (Strongyloidiasis).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Blutbildveränderungen (Vermehrung der weißen Blutkörperchen oder aller Blutzellen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen).

Erkrankungen des Immunsystems:

Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Arzneimittelhautreizung), schwere anaphylaktische Reaktionen, wie Herzrhythmusstörungen, Bronchospasmen (Krämpfe der glatten Bronchialmuskulatur), zu hoher oder zu niedriger Blutdruck, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Schwächung der Immunabwehr.

Erkrankungen des Hormonhaushaltes:

Ausbildung eines sog. Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Unterfunktion bzw. Schwund der Nebennierenrinde.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Gewichtszunahme, erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit, vermehrter Natriumgehalt mit Gewebswassersucht (Ödeme), Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung (kann zu Herzrhythmusstörungen führen), hypokaliämische Alkalose (Elektrolytstörung) Appetitsteigerung, Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride), verstärkter Eiweißabbau.

Psychiatrische Erkrankungen:

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebssteigerung, Psychosen, Manie, Halluzinationen, Stimmungslabilität, Angstgefühle, Schlafstörungen, Selbstmordgefährdung.

Erkrankungen des Nervensystems:

Krämpfe, Kopfschmerzen, Schwindel, erhöhter Hirndruck, gehäuftes Auftreten von Krampfanfällen bei bekannter Fallsucht (Epilepsie), Auftreten einer bis dahin unerkannten Epilepsie.

Augenerkrankungen:

Grauer Star (Linsentrübung: Katarakt), Steigerung des Augeninnendrucks (Grüner Star, Glaukom), Ansteigen des Augendrucks, Hervortreten der Augen, Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, verschwommenes Sehen, Begünstigung von durch Viren, Bakterien oder Pilzen hervorgerufenen Entzündungen am Auge, Verschlechterung bakterieller Hornhautentzündung, herabhängendes Oberlid (Ptosis), Weitstellung der Pupille (Mydriasis), Schwellung der Bindehaut (Chemosis), Perforation der Lederhaut, Netzhautablösung (Chorioretinopathie).

Gefäßkrankungen:

Bluthochdruck, Nekrotische Angiitis (bestimmte Form der Gefäßentzündung), Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeitbehandlung), Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, erhöhte Gefäßbrüchigkeit.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:

Magen-Darm-Geschwüre mit möglichem Durchbruch, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Magenbeschwerden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Dünnerwerden der Haut (Atrophie), Erweiterung von Hautgefäßen (Teleangiectasien), punktförmige Blutungen (Petechien), punktförmige oder flächige Hautblutungen (Ekchymosen, Purpura), Hautrötungen (Erytheme) im Gesicht, verstärktes Schwitzen, Rückbildung von Fettgewebe unter der Haut, blaurote Dehnungstreifen der Haut, vermehrte Körperbehaarung, Akne, Hautentzündung um den Mund (periorale Dermatitis), Nesselausschlag (Urticaria), Änderungen der Hautpigmentierung.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Muskelschwäche und Muskelschwund, Muskelerkrankungen, Knochenschwund (Osteoporose) treten dosisabhängig auf und sind auch bei nur kurzzeitiger Anwendung möglich, andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen), Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung, Sehnenrisse, Fetteinlagerungen in der Wirbelsäule (epidurale Lipomatose), Wachstumshemmung bei Kindern. Hinweis: Bei zu rascher Dosisreduzierung nach langdauernder Behandlung kann es zu Beschwerden wie z.B. Muskel- und Gelenkschmerzen kommen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse:

Störungen der Sexualhormonsekretion (in Folge davon Auftreten von: Unregelmäßigkeit oder Ausbleiben der Regel (Amenorrhoe), männliche Körperbehaarung bei Frauen (Hirsutismus), Impotenz).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Verzögerte Wundheilung.

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 über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Volon 4 mg-Tabletten aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und dem Umkarton nach «verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Volon 4 mg-Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist Triamcinolon.
1 Tablette enthält 4 mg Triamcinolon.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose, Maisstärke, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose.

Wie Volon 4 mg-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Volon 4 mg-Tabletten sind in Packungen zu 10 und 20 weißen, runden, beidseitig gewölbten Tabletten mit einer Kreuzbruchkerbe, erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm GmbH
Kleeblattgasse 4/13
1010 Wien
E-Mail: office@dermapharm.at

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Deutschland

Z.Nr. 13.566

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.