

Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Volon 16 mg Tabletten

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 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 Volon 16 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Volon 16 mg beachten?
3. Wie ist Volon 16 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Volon 16 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Volon 16 mg und wofür wird es angewendet?

Volon 16 mg ist ein Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolythaushalt und auf Gewebefunktionen.

Volon 16 mg wird angewendet,

bei Erkrankungen, die eine systemische Behandlung mit Glukokortikoiden notwendig machen. Hierzu gehören je nach Erscheinungsform und Schweregrad:

Rheumatologische Erkrankungen:

- Aktive Phasen von Systemvaskulitiden (Gefäßentzündungen);
 - Panarteriitis nodosa (bei positiver Hepatitis-B-Serologie Behandlungsdauer auf zwei Wochen begrenzt);
 - Polymyalgiarheumatica mit und ohne Riesenzellarteriitis;
 - Arteriitis temporalis bei akutem Verlust des Sehvermögens;
- Aktive Phasen von rheumatischen Systemerkrankungen (rheumatische Erkrankungen, die innere Organe betreffen können) wie systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen;

- Aktive rheumatoide Arthritis (rheumatische Gelenkentzündung) mit schwerer fortschreitender Verlaufsform, z.B. Formen, die schnell zu Gelenkzerstörung führen und/oder wenn Gewebe außerhalb von Gelenken betroffen sind;
- Andere entzündlich-rheumatische Gelenkerkrankungen, sofern die Schwere des Krankheitsbildes es erfordert und bestimmte Arzneimittel gegen rheumatische Erkrankungen (sog. nicht-steroidale Antirheumatika, NSAR) nicht wirksam sind oder nicht angewandt werden können;
- Spondarthritis (entzündliche Veränderungen vor allem im Bereich der Wirbelsäule), Spondylitis ankylosans mit Beteiligung peripherer Gelenke, Arthritis psoriatica (Gelenkbeteiligung bei Schuppenflechte), enteropathische Arthropathie (durch Magen-Darm-Erkrankungen bedingte Gelenkerkrankungen) mit hoher Entzündungsaktivität;
- Reaktive Arthritiden (Gelenkentzündungen als Reaktion auf andere Grunderkrankungen);
- Arthritis bei Sarkoidose;
- Juvenile idiopathische Arthritis mit schwerer systemischer Verlaufsform (Still-Syndrom) oder mit lokal nicht beeinflussbarer Augenbeteiligung (Iridozyklitis).

Erkrankungen der Lunge und der Atemwege:

- Asthma bronchiale: Zur Langzeitbehandlung von schwerem, chronischem Asthma (Stufe 4) und zur Behandlung von akuten Verschlechterungen;
- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD): Zur Kurzzeitbehandlung (max. 14 Tage) bei akuter Verschlechterung.
- Erkrankungen der oberen Luftwege: Zur kurzfristigen Behandlung von allergischem Schnupfen bei Erwachsenen, nach Versagen aller anderen Behandlungsmöglichkeiten einschließlich Glukokortikoiden zum Inhalieren.

Hautkrankheiten:

- Erkrankungen der Haut, die aufgrund ihres Schweregrades und/oder Ausdehnung bzw. Systembeteiligung nicht oder nicht ausreichend mit örtlich anwendbaren Glukokortikoiden behandelt werden können wie:
allergische Hauterkrankungen (Nesselsucht, Kontaktallergien, Arzneimittelallergien), atopisches Ekzem (akute Verschlechterung, bzw. großflächig nässende Ekzeme), Pemphigus vulgaris.

Nierenkrankheiten:

- Bestimmte Autoimmunerkrankungen im Bereich der Nieren: Minimal change Glomerulonephritis, Extrakapillär-proliferativer 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 Behandlung;
- idiopathische retroperitoneale Fibrose.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Volon 16 mg beachten?

Volon 16 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Triamcinolon oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

-

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Volon 16 mg einnehmen.

Die Behandlung mit Glukokortikoiden kann zu einer Unterfunktion der Nebennierenrinde (unzureichende körpereigene Produktion von Glukokortikoiden) führen, die, abhängig von der Dosis und Behandlungsdauer, noch mehrere Monate und im Einzelfall länger als ein Jahr nach Absetzen der Glukokortikoide anhalten kann. Kommt es während der Behandlung mit Volon 16 mg zu besonderen körperlichen Belastungen, wie fieberhaften Erkrankungen, Unfällen oder Operationen, ist der Arzt zu verständigen oder ein Notarzt über die laufende Behandlung zu unterrichten. Es kann eine vorübergehende Steigerung der täglichen Dosis von Volon 16 mg notwendig werden.

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

Bei einer Langzeitbehandlung mit Volon 16 mg sollte Ihnen Ihr Arzt deshalb einen Kortikoid-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 16 mg Tabletten kann durch die Unterdrückung der körpereigenen Abwehr zu einem erhöhten Risiko für bakterielle, virale, parasitäre, opportunistische 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 16 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 Virusinfektionen (Hepatitis B, Windpocken, Gürtelrose, Herpes simplex Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren),
- akute und chronische bakterielle Infektionen,
- Pilzkrankungen mit Befall innerer Organe,
- bestimmte Erkrankungen durch Parasiten (Amöben-, Wurminfektionen). Bei Patienten mit Verdacht auf oder bestätigter Infektion mit Zwergfadenwürmern (Strongyloiden) kann Volon 16 mg Tabletten zur Aktivierung und Massenvermehrung der Parasiten führen.
- Lymphknotenentzündung nach Tuberkulose-Impfung,
- bei Tuberkulose in der Krankengeschichte Anwendung nur unter Tuberkulostatika-Schutz,
- HBsAG-positive chronisch-aktive Hepatitis (infektiöse Leberentzündung),
- Kinderlähmung,
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff).

Weiterhin sollte Volon 16 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:

- Magen-Darm-Geschwüren,
- Knochenschwund (Osteoporose),
- schwerer Herzschwäche
- schwer einstellbarem Bluthochdruck,
- schwer einstellbarer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
- seelischen (psychische) Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte), einschließlich Selbstmordgefährdung. In diesem Fall wird neurologische oder psychiatrische Überwachung empfohlen.

- erhöhtem Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom); augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie wird empfohlen.
- Verletzungen und Geschwüren der Hornhaut des Auges; augenärztliche Überwachung und begleitende Therapie wird empfohlen.

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 16 mg nur bei Vorliegen zwingender medizinischer Gründe und unter entsprechender Überwachung einnehmen bei

- schwerer Dickdarmentzündung (Colitis ulcerosa) mit drohendem Durchbruch, mit Abszessen oder eitrigen Entzündungen, 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 Glukokortikoiden 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 schwerem 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 16 mg Tabletten zusammen verabreicht werden.

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

Eine langdauernde Einnahme auch geringer Mengen von Triamcinolon führt zu einem erhöhten Infektionsrisiko, auch durch solche Mikroorganismen, die ansonsten selten Infektionen verursachen (sog. opportunistische Infektionen). Volon 16 mg kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

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 Kortikoide beeinträchtigt werden kann.

Bei einer Langzeittherapie mit Volon 16 mg sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) Kontrollen erforderlich.

Insbesondere bei einer Langzeittherapie mit hohen Dosen von Volon 16 mg ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr (z.B. Gemüse, Bananen) und eine begrenzte Kochsalzzufuhr zu achten und der Kalium-Blutspiegel zu 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 16 mg 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 16 mg Kontakt zu masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollten sie sich umgehend an ihren Arzt wenden, der gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung einleitet.

Kinder

Bei Kindern sollte Volon 16 mg 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.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken

Die Einnahme von Volon 16 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Volon 16 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um Arzneimittel handelt, die ohne ärztliche Verschreibung erhältlich sind.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Volon 16 mg?

- Einige Arzneimittel können die Wirkungen von Volon 16 mg 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 16 mg vermindern.
 - Arzneimittel, die den Abbau in der Leber verlangsamen wie bestimmte Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Ketoconazol, Itraconazol) können die Wirkung von Volon 16 mg verstärken.
 - Bestimmte weibliche Geschlechtshormone, z.B. zur Schwangerschaftsverhütung ("Pille") können die Wirkung von Volon 16 mg verstärken.
- Arzneimittel gegen die übermäßige Säureproduktion des Magens (Antazida): Bei gleichzeitiger Gabe von Magnesium- oder Aluminiumhydroxid kann es zu einer

Reduktion der Resorption von Glucocorticoiden mit verminderter Wirksamkeit von Volon 16 mg 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 16 mg vermindern.

Wie beeinflusst Volon 16 mg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Volon 16 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. 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 erschlaffende 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.
- insbesondere bei hoher Dosierung, die Wirkung von Wachstumshormon (Somatotropin) 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.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden:

Glukokortikoide 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 sollte unterbleiben, da Tierversuche Hinweise auf Fehlbildungen (teratogene Wirkung) ergeben haben. 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.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Volon 16 mg die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt, gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

Volon 16 mg enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Volon 16 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Volon 16 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Die Triamcinolon Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen.

Bitte halten Sie sich an die Einnahmевorschriften, da Volon 16 mg sonst nicht richtig wirken kann. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Rheumatologische Erkrankungen

- Aktive Phasen von Systemvaskulitiden:
Panarteriitis nodosa: 32 - 80 mg/Tag (2 - 5 Tabletten) (bei gleichzeitig bestehender positiver Hepatitis B Serologie sollte die Behandlungsdauer auf 2 Wochen begrenzt werden), Polymyalgia rheumatica (PMR): 8 - 32 mg/Tag (½ - 2 Tabletten), PMR mit Riesenzellarteriitis: 32 - 64 mg/Tag (2 - 4 Tabletten), Arteriitis temporalis bei akutem Verlust des Sehvermögens zunächst hochdosierte Stoßtherapie in die Vene (intravenös), danach 64 - 80 mg/Tag (4 - 5 Tabletten)
- Aktive Phasen von rheumatischen Systemerkrankungen: Systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen: 32-80 mg/Tag (2 - 5 Tabletten)
- Aktive rheumatoide Arthritis: je nach Schwere der Erkrankung 1 - 80 mg/Tag (bis 5 Tabletten). Bei schwerer fortschreitender Verlaufsform, z. B. bei Formen die schnell zu Gelenkzerstörung führen, 64 - 80 mg/Tag (4 - 5 Tabletten) und/oder wenn Gewebe außerhalb der Gelenke betroffen ist 32 - 64 mg/Tag (2 - 4 Tabletten).
- Spondarthritiden (Spondylitis ankylosans mit Beteiligung peripherer Gelenke): 8 - 64 mg/Tag (½ - 4 Tabletten), Arthritis psoriatica: 1,2 - 32 mg/Tag (bis 2 Tabletten), enteropathische Arthropathie mit hoher Entzündungsaktivität: 64-80 mg/Tag (4 - 5 Tabletten)
- Reaktive Arthritiden: 8 - 32 mg/Tag (½ - 2 Tabletten)
- Arthritis bei Sarkoidose: 32 - 64 mg/Tag (2 - 4 Tabletten)
- Juvenile idiopathische Arthritis mit schwerer systemischer Verlaufsform (Still-Syndrom) oder mit lokal nicht beeinflussbarer Iridozyklitis: 64 - 80 mg/Tag (4 - 5 Tabletten).

Erkrankungen der Lunge und der Atemwege

- Asthma bronchiale
Langzeitbehandlung Erwachsener: Anfangsdosis 32 - 64 mg/Tag (2 - 4 Tabletten), in leichteren Fällen niedrigere Dosierungen (ca. 16 mg; 1 Tablette), Erhaltungsdosis im Allgemeinen 2 - 8 mg/Tag (bis ½ Tablette). Tagesdosen über 12 mg sollten in der

Langzeitbehandlung vermieden werden. Bei der Anwendung in Dosen bis ca. 16 mg/Tag (1 Tablette) sollten stets auch inhalative Glukokortikoide eingesetzt werden.

Langzeitbehandlung von schwerem Asthma im Kindesalter: Anfangsdosen von ca. 1,6 mg/kg Körpergewicht/Tag können notwendig sein. Die inhalative Glukokortikoidbehandlung sollte beibehalten werden. Die systemische Langzeitbehandlung erfolgt unter Ermittlung der niedrigsten wirksamen Dosis.

- Behandlung der akuten Verschlechterung einer asthmatischen Erkrankung
Erwachsene: 16 - 32 mg/Tag (1 - 2 Tabletten) bis eine stabile Situation über mindestens 2 Tage erreicht ist. Danach erfolgt eine an den klinischen Verlauf angepasste Dosisminderung.
Kinder: ca. 0,8 mg/kg Körpergewicht/Tag, bis eine deutliche Besserung eintritt. Danach möglichst rasche, an den klinischen Verlauf angepasste Dosisminderung.
- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung: Bei akuter Verschlechterung 16 - 32 mg/Tag (1 - 2 Tabletten) für maximal 2 Wochen. Eine Langzeitbehandlung mit oralen Glukokortikoiden wird nicht empfohlen.
- Allergische Rhinitis: 4 mg /Tag für maximal 1 bis 3 Tage.

Hautkrankheiten

Erwachsene: Anfangs 8 - 20 mg/Tag ($\frac{1}{2}$ - 1 Tablette), bei schwerem Pemphigus bis zu 100 mg/Tag (6 Tabletten).

Kinder: Anfangs 2 - 12 mg/Tag (bis $\frac{1}{2}$ Tablette); die anschließende Dosisminderung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf.

Nierenkrankheiten

Erwachsene und Kinder: Anfangs 16 (- 48) mg/Tag (1 – [3] Tabletten) bis zum Einsetzen der Urinausscheidung (im Allgemeinen nach 7 - 10 Tagen), Erhaltungsdosis 8 - 16 mg/Tag ($\frac{1}{2}$ – 1 Tablette) an 3 Tagen pro Woche.

Art der Anwendung

Tabletten zum Einnehmen

Nehmen Sie die Tabletten zu oder nach dem Essen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein. Die gesamte Tagesdosis sollte wenn möglich als Einzeldosis morgens eingenommen werden. Bei Erkrankungen, die eine Hochdosistherapie erforderlich machen, ist jedoch häufig eine mehrmalige tägliche Einnahme nötig um eine maximale Wirkung zu erzielen. Ihr Arzt wird die Möglichkeit zur alternierenden Behandlung (Einnahme nur jeden 2. Tag) oder Intervallbehandlung in Abhängigkeit vom Krankheitsbild und Ihrem Ansprechen auf die Behandlung prüfen.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Grunderkrankung und dem Krankheitsverlauf. Hierfür legt Ihr Arzt ein Behandlungsschema fest, das von Ihnen genau eingehalten werden sollte. Sobald ein befriedigendes Behandlungsergebnis erreicht ist, wird Ihr Arzt die Dosis auf eine Erhaltungsdosis reduzieren oder die Behandlung beenden. Der Dosisabbau sollte grundsätzlich stufenweise erfolgen.

Bei Schilddrüsenunterfunktion oder Leberzirrhose können bereits niedrigere Dosierungen ausreichen oder es kann eine Dosisminderung erforderlich sein.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Volon 16 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Volon 16 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Im Allgemeinen wird Volon 16 mg 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 den Arzt um Rat fragen.

Wenn Sie die Einnahme von Volon 16 mg vergessen haben

Sie können die unterlassene Einnahme im Laufe des Tages nachholen und am darauffolgenden 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 16 mg abbrechen

Folgen Sie stets dem vom Arzt vorgegebenen Dosierungsschema. Volon 16 mg darf nie eigenmächtig abgesetzt werden, da insbesondere eine länger dauernde Behandlung zu einer Unterdrückung der körpereigenen Produktion von Glukokortikoiden (Nebennierenunterfunktion) führen kann. Eine ausgeprägte körperliche Stresssituation ohne ausreichende Glukokortikoid 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.

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

Infektionen und parasitäre Erkrankungen:

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

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

Erkrankungen des Immunsystems:

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

Erkrankungen des Hormonsystems:

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

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

Psychiatrische Erkrankungen:

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

Erkrankungen des Nervensystems:

Erhöhter Hirndruck, Auftreten einer bis dahin unerkannten Fallsucht (Epilepsie), gehäuftes Auftreten von Krampfanfällen bei bekannter Epilepsie.

Augenerkrankungen

Steigerung des Augeninnendrucks (Grüner Star), Linsentrübung (Katarakt), Verschlimmerung von Hornhautgeschwüren, Begünstigung der Entstehung oder Verschlechterung von durch Viren, Bakterien oder Pilzen hervorgerufenen Entzündungen am Auge.

Unter systemischer Kortikoid-Behandlung wird über ein erhöhtes Risiko einer Flüssigkeitsansammlung unter der Netzhaut mit Gefahr einer Netzhautablösung (zentralen, serösen Chorioretinopathie) berichtet.

Verschwommenes Sehen

Gefäßerkrankungen:

Bluthochdruck, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Gefäßentzündung (auch als Entzugssyndrom nach Langzeitbehandlung), erhöhte Gefäßbrüchigkeit.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:

Magen-Darm-Geschwüre, Magen-Darm-Blutungen, Bauchspeicheldrüsenentzündung, Magenbeschwerden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Dehnungsstreifen der Haut, Dünnerwerden der Haut ("Pergamenthaut"), Erweiterung von Hautgefäßen, Neigung zu Blutergüssen, punktförmige oder flächige Hautblutungen, vermehrte Körperbehaarung, Akne, verzögerte Wundheilung, entzündliche Hautveränderungen im Gesicht, besonders um Mund, Nase und Augen, Änderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen, z.B. Hautausschlag.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen:

Muskelerkrankungen, Muskelschwäche und Muskelschwund, 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 Dosisminderung nach langdauernder Behandlung kann es unter anderem zu einem Entzugssyndrom kommen, das sich in Beschwerden wie z.B. Muskel- und Gelenkschmerzen äußert.

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.

Besondere Hinweise:

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen oder andere unerwünschte Wirkungen unter der Behandlung mit Volon 16 mg bemerken. Brechen Sie auf keinen Fall die Behandlung selbst ab.

Wenn Magen-Darm-Beschwerden, Schmerzen im Rücken-, Schulter- oder Hüftgelenksbereich, psychische Verstimmungen, bei Diabetikern auffällige Blutzuckerschwankungen oder sonstige Störungen auftreten, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt.

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 anzeigen anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Volon 16 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Volon 16 mg enthält

Der Wirkstoff ist Triamcinolon.

1 Tablette enthält 16 mg Triamcinolon.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Volon 16 mg aussieht und Inhalt der Packung

Volon 16 mg ist eine weiße, runde Tablette mit Bruchkerbe und in Packungen zu 14 Stück und 20 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel. 089 / 641 86-0

Fax 089 / 641 86-130

E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Str. 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.