

Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Volon® 4 mg Tabletten

Triamcinolon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Volon 4 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Volon 4 mg beachten?
3. Wie ist Volon 4 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Volon 4 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST VOLON 4 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Volon 4 mg ist ein Glukokortikoid (Nebennierenrindenhormon) mit Wirkung auf den Stoffwechsel, den Elektrolythaushalt und auf Gewebefunktionen.

Volon 4 mg wird angewendet,

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

Rheumatische Erkrankungen:

- Aktive Phasen von Systemvaskulitiden (Gefäßentzündungen);
- Panarteritis nodosa (bei positiver Hepatitis-B-Serologie Behandlungsdauer auf zwei Wochen begrenzt);
- Polymyalgie rheumatica mit und ohne Riesenzellarteritis;
- Arteritis temporalis bei akutem Verlust des Sehvermögens;
- Aktive Phasen von rheumatischen Systemerkrankungen (rheumatische Erkrankungen, die innere Organe betreffen können) wie systemischer Lupus erythematosus, Mischkollagenosen;
- Aktive rheumatoide Arthritis (rheumatische Gelenkentzündung) mit schwerer fortschreitender Verlaufsförmigkeit, 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;
- Spondylarthritiden (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 Verlaufsförmigkeit (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 Verschärfungen;
- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD): Zur Kurzzeitbehandlung (max. 14 Tage) bei akuter Verschlechterung.

Erkrankungen der oberen Luftwege:

- Zur kurzfristigen Behandlung von allergischem Schnupfen, 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 ausreißend 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), bei Goodpasture-Syndrom Abbau und Beendigung der Behandlung, bei allen anderen Formen langfristige Fortführung der Behandlung;
- Idiopathische retroperitoneale Fibrose.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON VOLON 4 MG BEACHTEN?

Volon 4 mg darf nicht eingenommen werden Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Triamcinolon oder einem der sonstigen Bestandteile von Volon 4 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Volon 4 mg ist erforderlich

Die Behandlung mit Glukokortikoiden kann zu einer Unterfunktion der Nebennierenrinde (um zureichende 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 4 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 4 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 4 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 vorgesehener Behandlungsende einen Plan zum Dosisabbaufestlegen, den Sie genau einhalten sollten.

- Eine Behandlung mit Volon 4 mg sollte nur dann begonnen werden, wenn Ihr Arzt es bei folgenden Erkrankungen für unbedingt erforderlich hält. Ggf. müssen gleichzeitig gezielt Arzneimittel gegen die Krankheitsreize eingenommen werden:
 - akute Virusinfektionen (Windpocken, Gürtelrose, Herpes simplex Infektionen, Entzündungen der Augenhornhaut durch Herpesviren),
 - akute und chronische bakterielle Infektionen, - Pilzkrankungen mit Befall innerer Organe, - bestimmte Parasitosen (Amöben-, Wurminfektionen),
 - Lymphknotenentzündung nach Tuberkuloseimpfung,
 - 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 4 mg bei folgenden Erkrankungen nur dann eingenommen werden wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält und wenn diese Erkrankungen gleichzeitig jeweils erforderlich behandelt werden:
 - Magen-Darm-Geschwüren,
 - schwer einstellbarer Bluthochdruck, - schwer einstellbarer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus),
 - schwerem Knochenbruch (Osteoporose),

- psychiatrischen Erkrankungen (auch in der Vorgeschichte)
- erhöhtem Augeninnendruck (Eng- und Weitwinkelglaukom),
- Verletzungen und Geschwüren der Hornhaut des Auges.

Wegen der Gefahr eines Darmwanddurchbruchs mit Bauchfellentzündung dürfen Sie Volon 4 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,
- 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.

Volon 4 mg kann die Anzeichen einer Infektion verdecken und so die Feststellung einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion erschweren.

Eine langdauernde Anwendung auch geringer Mengen von Triamcinolon führt zu einem erhöhten Infektionsrisiko, auch durch solche Mikroorganismen, die ansonsten selten Infektionen verursachen (sog. opportunistische Infektionen).

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

Bei einer langdauernden Behandlung mit Volon 4 mg sind regelmäßige ärztliche (einschließlich augenärztliche) Kontrollen erforderlich.

Insbesondere bei länger dauernder Behandlung mit hohen Dosen von Volon 4 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 Alkoholkonsum, 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: Wiederauflammen oder Verschlimmerung der Grunderkrankung, akute Unterfunktion der Nebennierenrinde, Kortison-Entzugssyndrom.

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

Die Anwendung von Volon 4 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Kinder

Bei Kindern sollte Volon 4 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.

Bei Einnahme von Volon 4 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Volon 4 mg?

- Arzneimittel, die den Abbau in der Leber beschleunigen wie bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel gegen Krampfanfälle (Phenytoin, Carbamazepin, Primidon) und bestimmte Arzneimittel gegen Tuberkulose (Rifampicin) können die Wirkung von Volon 4 mg 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, z.B. zur Schwangerschaftsverhütung ("Pille") können die Wirkung von Volon 4 mg verstärken.
- Die Anwendung von Arzneimitteln zur Senkung der Magensäureproduktion (Antacida) bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann die Wirkung von Volon 4 mg vermindern.
- Ephedrin-haltige Arzneimittel zur Abschwellung von Schleimhäuten können die Wirkung von Volon 4 mg vermindern.

Wie beeinflusst Volon 4 mg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

- Volon 4 mg kann
 - bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten Arzneimitteln zur Blutdrucksenkung (ACE-Hemmstoffe) das Risiko für ein Auftreten 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.
- 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.

