

# Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Volon® 16 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 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 16 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. 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:

**Rheumatische Erkrankungen:**

- Aktive Phasen von Systemvaskulitiden (Gefäßentzündungen);
- Panarteritis nodosa (bei positiver Hepatitis-B-Serologie Behandlungsdauer auf zwei Wochen begrenzt);
- Polymyalgiarheumatica 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 erythematoses, 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;
- Spondylarthritiden (entzündliche Veränderungen, vor allem im Bereich der Wirbelsäule), Spondylitis ankylosans mit Beteiligung peripherer Gelenke, Arthritis psoriatica (Gelenkbeteiligung bei Schuppenflechte), entropathische Arthropathie (durch Magen-Darm-Erkrankungen bedingte Gelenkerkrankungen) mit hoher Entzündungsaktivität;
- Reaktive Arthritis (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 (Glucose 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, 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), 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 16 MG BEACHTEN?

Volon 16 mg darf nicht eingenommen werden Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Triamcinolon oder einem der sonstigen Bestandteile von Volon 16 mg sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Volon 16 mg ist erforderlich**

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 Glukokortikoiden 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 vorgesehener Behandlungsende einen Plan zum Dosisabbau festlegen, den Sie genau einhalten sollten.

Eine Behandlung mit Volon 16 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 Augenschleimhaut 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 cholestisch-aktive Hepatitis (infektiöse Leberentzündung),
- Kinderlähmung,
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit einem abgeschwächten Erreger (Lebendimpfstoff).
- Weiterhin sollte Volon 16 mg 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, - schwer einstellbarem Bluthochdruck, - schwer einstellbarer Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus), - schwerem Knochenschwund (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 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,
- 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 16 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 sonst 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 Impferfolg bei höheren Dosierungen der Kortikoide beeinträchtigt werden kann.

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

Insbesondere bei länger dauernder Behandlung 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 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: Wiederauftreten oder Verschlimmerung der Grunderkrankheit, 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 abwegeschwächte Kinder sowie Personen, die bisher noch keine Masern oder Windpocken hatten. Wenn diese Personen 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.

Die Anwendung von Volon 16 mg kann bei Dopplungskontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

**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.

**Bei Einnahme von Volon 16 mg mit anderen Arzneimitteln**

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

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Volon 16 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 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.

- Die Anwendung von Arzneimitteln zur Senkung der Magensäureproduktion (Antacida) bei Patienten mit chronischen Lebererkrankungen kann die Wirkung von Volon 16 mg vermindern.

- 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 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.

- 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 (Somatropin) vermindern.
- den Anstieg des Schilddrüsen stimulierenden Hormons (TSH) nach Gabe von Protrelin (TRH, Hormon des Zwischenhirns) vermindern.
- den Blutspiegel von Ciclosporin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Abwehr) erhöhen und hierdurch die Gefahr für Krampfanfälle verstärken.

**Einfluss auf Untersuchungsmethoden:**  
Glukokortikoide können die Hautreaktionen auf Allergietests unterdrücken.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Anwendung von Triamcinolon in den ersten 5 Monaten der Schwangerschaft sollte unterbleiben, da Tierversuche Hinweise auf Fehlbildungen (teratogene Wirkung) ergeben haben. Bei Langzeitanwendung sind Wachstumsstörungen des Ungeborenen nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für das Ungeborene sowie das Neugeborene die Gefahr eines Gewebeschwunds der Nebennierenrinde.

Glukokortikoide, hierzu gehört auch Triamcinolon, gehen in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung mit höheren Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, sollte abgestillt werden. Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das 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.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Volon 16 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Volon 16 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 VOLON 16 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Volon 16 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Die Triamcinolon Dosis wird Ihr Arzt für Sie individuell festlegen. Bitte halten Sie sich an die Einnahmeverfahren, da Volon 16 mg sonst nicht richtig wirken kann. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

#### **Rheumatische 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), Poly-myalgia rheumatica (PMR): 8-32 mg/Tag (1/2 - 2 Tabletten), PMR mit Riesenzellarteritis: 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 erythematoses, 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 Gelenkerstörung führen, 64 - 80 mg/Tag (4-5 Tabletten) und/oder wenn Gewebe außerhalb der Gelenke betroffen ist 32-64 mg/Tag (2-4 Tabletten).

– Spondylarthritiden (Spondylitis ankylosans mit Beteiligung peripherer Gelenke): 8-64 mg/Tag (1/2-4 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 (1/2-2 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 Synovitis: 64 - 80 mg/Tag (4 - 5 Tabletten).

#### **Erkrankungen der Lunge und der Atemwege**

– Asthma bronchiale  
Langzeitbehandlung Erwachsene: 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 1/2 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 Dosisreduzierung.  
Kinder: ca. 0,8 mg/kg Körpergewicht/Tag, bis eine deutliche Besserung eintritt. Danach möglichst rasche, an den klinischen Verlauf angepasste Dosisreduzierung.

– 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.

#### **Erkrankungen der oberen Atemwege**

– Allergische Rhinitis: 4 mg/Tag für maximal 1 bis 3 Tage.

#### **Hautkrankheiten**

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

Kinder: Anfangs 2 - 12 mg/Tag (bis 1/2 Tablette); die anschließende Dosisreduzierung richtet sich nach dem Krankheitsverlauf.

#### **Nierenkrankheiten**

Erwachsene und Kinder: Anfangs 16 (- 48) mg/Tag (1-13) Tabletten) bis zum Einsetzen der Urinausscheidung (im Allgemeinen nach 7-10 Tagen). Erhaltungsdosis 8-16 mg/Tag (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 Hochdosisstherapie 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 Dosisreduzierung erforderlich sein.

Sie 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 von Arzt gegebenen 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 Glukokortikoidproduktion kann lebensgefährlich sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Volon 16 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

#### **Hormonelle Störungen:**

Ausbildung eines Cushing-Syndroms (typische Zeichen sind Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Gesichtsröte), Unterfunktion der Nebennierenrinde, Wachstumshemmung bei Kindern, Störungen der Sexualhormone (unregelmäßige oder Ausbleiben der Menstruationsblutung, Impotenz), erhöhte Blutzuckerwerte, Zuckerkrankheit.

#### **Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:**

Gewichtszunahme, Erhöhung der Blutfettwerte (Cholesterin und Triglyceride), Gewebswassersucht, Kaliummangel durch vermehrte Kaliumausscheidung (kann zu Herzrhythmusstörungen führen).

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:**

Dehnungstreifen 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 und Bindegeweberkrankungen:**

Muskelschwäche und Muskelschwund, Knochenschwund (Osteoporose), andere Formen des Knochenabbaus (Knochennekrosen am Kopf des Oberarm- und Oberschenkelknochens), Sehnenrisse.

#### **Psychiatrische Erkrankungen:**

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebs- und Appetitsteigerung, Psychosen und Schlafstörungen.

#### **Erkrankungen des Nervensystems:**

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

#### **Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:**

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

#### **Gefäßerkrankungen:**

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

#### **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:**

Blutbildveränderungen (mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyglobulie).

#### **Erkrankungen des Immunsystems:**

Schwächung der Immunabwehr, unerkannt Bleiben von bestehenden Infektionen, Ausbrechen unterschiedlich vorhandener Infektionen, allergische Reaktionen.

#### **Augenerkrankungen**

Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom), 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.

#### **Hinweis:**

Bei zu rascher Dosisreduzierung nach langdauernder Behandlung kann es unter anderem zu einem Entzugssyndrom kommen, das sich in Beschwerden wie z.B. Muskel- und Gelenkschmerzen äußert.

#### **Besondere Hinweise**

Sie 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **5. WIE IST VOLON 16 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das 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 Monats.

### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

#### **Was Volon 16 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Triamcinolon.

1 Tablette enthält 16 mg Triamcinolon.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maistärke, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, 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 erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**Dermapharm AG**  
Lil-Deagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Tel.: 089 / 641 86-0  
Fax: 089 / 641 86-130

#### **Hersteller**

**mibe GmbH** Arzneimittel  
Mündener Straße 15  
06796 Brehna  
ein Tochterunternehmen  
der Dermapharm AG

#### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2011.**