

## 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 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), 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 Massenverminderung 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 jeweils erforderlich behandelt werden:

- Magen-Darm-Geschwüren
- Knochenschwund (Osteoporose)
- schwerer Herzschwäche
- schwer einstellbarer 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-Geschwürs 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 Fluorchinolone (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 Imperfoll 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, Itracozazol) 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?*

- 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 cholinergika) verstärken.
- die Wirkung von Arzneimitteln gegen Wurmerkrankungen (Praziquantel) vermindern.

