

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Volon 4 mg, Tabletten
Volon 8 mg, Tabletten
Volon 16 mg, Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette Volon 4 mg enthält 4 mg Triamcinolon.
 Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 99,75 mg Lactose-Monohydrat

1 Tablette Volon 8 mg enthält 8 mg Triamcinolon.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 114,10 mg Lactose-Monohydrat

Volon 8 mg

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette.

1 Tablette Volon 16 mg enthält 16 mg Triamcinolon.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 99,73 mg Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Volon 4 mg/8 mg: weiße Tablette mit Kreuzbruchkerbe
 Die Tablette kann in gleiche Hälften bzw. Viertel geteilt werden.

Volon 16 mg: weiße Tablette mit Bruchkerbe
 Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Rheumatologie

- Aktive Phasen von Systemvaskulitiden: Panarteriitis nodosa (bei gleichzeitig bestehender positiver Hepatitis-B-Serologie sollte die Behandlungsdauer auf zwei Wochen begrenzt werden), Polymyalgia rheumatica (PMR), PMR mit Riesenzellarteriitis, Arteriitis temporalis bei akutem Visusverlust;
- Aktive Phasen von rheumatischen Systemerkrankungen: systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen;
- Aktive rheumatoide Arthritis mit schwerer progredienter Verlaufsform, z.B. schnell destruierend verlaufende Formen und/oder mit extraartikulären Manifestationen;
- Andere entzündlich-rheumatische Arthritiden, sofern die Schwere des Krankheitsbildes es erfordert und nicht-steroidale Antirheumatika (NSARs) nicht angewandt werden können: Spondylarthritiden (Spondylitis ankylosans mit Beteiligung peripherer Gelenke, Arthritis psoriatica, enteropathische Arthropathie mit hoher Entzündungsaktivität);
- Reaktive Arthritiden;
- Arthritis bei Sarkoidose;
- Juvenile idiopathische Arthritis mit schwerer systemischer Verlaufsform (Still-Syndrom) oder mit lokal nicht beeinflussbarer Iridozyklitis.

Erkrankungen der Lunge und der Atemwege

- Asthma bronchiale:

Zur Langzeitbehandlung von schwerem, chronischem Asthma (Stufe 4) und zur Behandlung von Exazerbationen bei Erwachsenen und Kindern.

- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD):
 Zur Kurzzeitbehandlung (max. 14 Tage) von Exazerbationen;
- Erkrankungen der oberen Atemwege:
 Zur kurzfristigen Behandlung von schweren Verlaufsformen allergischer Rhinitiden bei Erwachsenen nach Versagen aller anderen Therapiealternativen einschließlich topischer Glukokortikoide.

Dermatologie

- Orale Anfangsbehandlung ausgedehnter, schwerer akuter, auf Glukokortikoide ansprechender Hautkrankheiten wie: allergische Dermatosen (z.B. akute Urtikaria, Kontaktdermatitis, Arzneimittel-exanthem), atopisches Ekzem (akute Exazerbationen bzw. großflächige nässende Ekzeme), Pemphigus vulgaris.

Nephrologie

- Minimal change Glomerulonephritis;
- Extrakapillär-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.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Höhe der Dosierung ist abhängig von der Art und Schwere der Erkrankung und vom individuellen Ansprechen des Patienten auf die Therapie. Im Allgemeinen werden relativ hohe Initialdosen angewendet, die bei akuten schweren Verlaufsformen deutlich höher sein müssen als bei chronischen Erkrankungen.

Triamcinolon steht in Form von Tabletten zu 4, 8 und 16 mg zur Verfügung. Die Wahl der geeigneten Dosisstärke richtet sich nach der Höhe der Anfangsdosis und der Anzahl der über den Tag zu verteilenden Dosen.

Soweit nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Rheumatologie

- Aktive Phasen von Systemvaskulitiden: Panarteriitis nodosa: 32–80 mg/Tag (bei gleichzeitig bestehender positiver Hepatitis-B-Serologie sollte die Behandlungsdauer auf 2 Wochen begrenzt werden), Polymyalgia rheumatica (PMR): 8–32 mg/Tag, PMR mit Riesenzellarteriitis: 32–64 mg/Tag, Arteriitis temporalis bei akutem Visusverlust: zunächst hochdosierte intravenöse Stoßtherapie, danach 64–80 mg/Tag;
- Aktive Phasen von rheumatischen Systemerkrankungen: Systemischer Lupus erythematodes, Mischkollagenosen: 32–80 mg/Tag;
- Aktive rheumatoide Arthritis: je nach Schwere der Erkrankung 1–80 mg/Tag. Bei schwerer progredienter Verlaufsform, z.B. schnell destruierend verlaufende

Formen, 64–80 mg/Tag und/oder bei extraartikulären Manifestationen 32–64 mg/Tag;

- Spondylarthritiden (Spondylitis ankylosans mit Beteiligung peripherer Gelenke): 8–64 mg/Tag, Arthritis psoriatica: 1,2–32 mg/Tag, enteropathische Arthropathie mit hoher Entzündungsaktivität: 64–80 mg/Tag;
- Reaktive Arthritiden: 8–32 mg/Tag;
- Arthritis bei Sarkoidose: 32–64 mg/Tag;
- Juvenile idiopathische Arthritis mit schwerer systemischer Verlaufsform (Still-Syndrom) oder mit lokal nicht beeinflussbarer Iridozyklitis: 64–80 mg/Tag.

Erkrankungen der Lunge und der Atemwege

- Asthma bronchiale:
 Orale Langzeittherapie Erwachsener: Initial 32–64 mg/Tag, in leichteren Fällen niedrigere Dosierungen (ca. 16 mg), Erhaltungsdosis im Allgemeinen 2–8 mg/Tag. Tagesdosen über 12 mg sollten in der Langzeittherapie vermieden werden. Bei der Anwendung oraler Glukokortikoide in Dosen bis ca. 16 mg/Tag sollten stets auch inhalative Glukokortikoide eingesetzt werden.
 Orale Langzeitbehandlung von schwerem Asthma im Kindesalter: Initialdosen von ca. 1,6 mg/kg Körpergewicht/Tag können notwendig sein. Die inhalative Glukokortikoidtherapie sollte beibehalten werden. Die systemische Therapie erfolgt intermittierend 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 Glukokortikoiden wird nicht empfohlen;
- Allergische Rhinitis: 4 mg/Tag für maximal 1 bis 3 Tage.

Dermatologie

Erwachsene: Initial 8–20 mg/Tag, bei schwerem Pemphigus bis zu 100 mg/Tag.
 Kinder: 2–12 mg/Tag; die anschließende Dosisreduktion richtet sich nach dem Krankheitsverlauf.

Nephrologie

Erwachsene und Kinder: Initial 16 (–48) mg/Tag bis zum Einsetzen der Diurese (im Allgemeinen nach 7–10 Tagen), Erhaltungsdosis 8–16 mg/Tag an 3 Tagen pro Woche.

Art der Anwendung

Die Tabletten werden zu oder nach dem Essen unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Die Tagesdosis sollte wenn möglich als Einzeldosis morgens verabreicht werden (zirkadiane Therapie). Bei Patienten, die

aufgrund ihrer Erkrankung eine Hochdosis-therapie benötigen, ist jedoch häufig eine mehrmals tägliche Gabe erforderlich um einen maximalen Effekt zu erzielen. Die Möglichkeit zur alternierenden Therapie in Abhängigkeit vom Krankheitsbild und der individuellen Reaktion ist zu prüfen. Bei Kindern und Jugendlichen im Wachstumsalter sollte die Behandlung möglichst alternierend oder intermittierend erfolgen.

Je nach Grunderkrankung, klinischer Symptomatik und Ansprechen auf die Therapie kann die Dosis unterschiedlich schnell reduziert und beendet oder auf eine möglichst niedrige Erhaltungsdosis eingestellt werden, ggf. unter Kontrolle des adrenalen Regelkreises. Grundsätzlich sollten Dosis und Behandlungsdauer so hoch bzw. lang wie nötig aber so gering bzw. kurz wie möglich gehalten werden. Der Dosisabbau sollte grundsätzlich stufenweise erfolgen.

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

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine Nebennierenrinden(NNR)-Insuffizienz, die durch eine Glukokortikoidtherapie bedingt ist, kann, abhängig von der Dosis und der Therapiedauer, noch mehrere Monate und in Einzelfällen länger als ein Jahr nach Absetzen der Therapie anhalten. Kommt es während der Behandlung mit Volon 4/8/16 mg zu besonderen körperlichen Stresssituationen (Unfall, Operation, Geburt u. a.), kann eine vorübergehende Dosiserhöhung erforderlich werden. Wegen der möglichen Gefährdung in Stresssituationen sollte für den Patienten bei länger dauernder Therapie ein Kortikoid-Ausweis ausgestellt werden.

Auch bei anhaltender NNR-Insuffizienz nach Therapieende kann die Gabe von Glukokortikoiden in körperlichen Stresssituationen erforderlich sein.

Eine Therapie-induzierte akute NNR-Insuffizienz kann durch langsame Dosisreduktion bei vorgesehendem Absetzen minimiert werden.

Die Behandlung mit Volon 4/8/16 mg kann durch die Immunsuppression zu einem erhöhten Risiko für bakterielle, virale, parasitäre, opportunistische sowie Pilzinfektionen führen. Die Symptomatik einer bestehenden oder sich entwickelnden Infektion kann verschleiert und somit die Diagnostik erschwert werden. Latente Infektionen, wie Tuberkulose oder Hepatitis B, können reaktiviert werden. Bei folgenden Erkrankungen sollte eine Therapie mit Volon 4/8/16 mg nur unter strengster Indikationsstellung und ggf. zusätzlicher gezielter antiinfektöser Therapie durchgeführt werden:

- akute Virusinfektionen (Hepatitis B, Herpes zoster, Herpes simplex, Varizellen, Keratitis herpetica),

- HBsAg-positive chronisch-aktive Hepatitis,
- ca. 8 Wochen vor bis 2 Wochen nach Schutzimpfungen mit Lebendimpfstoffen,
- systemische Mykosen und Parasitosen (z. B. Nematoden),
- bei Patienten mit Verdacht auf oder bestätigter Strongyloidiasis (Zwergfadenwurminfektion) können Glukokortikoide zur Aktivierung und Massenvermehrung der Parasiten führen
- Poliomyelitis,
- Lymphadenitis nach BCG-Impfung,
- akute und chronische bakterielle Infektionen,
- bei Tuberkulose in der Anamnese Anwendung nur unter Tuberkulostatika-Schutz.

Zusätzlich sollte eine Therapie mit Volon 4/8/16 mg nur unter strenger Indikationsstellung und ggf. zusätzlicher spezifischer Therapie durchgeführt werden bei:

- Magen-Darm-Ulzera,
- Osteoporose,
- schwerer Herzinsuffizienz
- schwer einstellbarer Hypertonie,
- schwer einstellbarem Diabetes mellitus,
- psychiatrischen Erkrankungen (auch anamnestisch), einschließlich Suizidalität: Neurologische oder psychiatrische Überwachung wird empfohlen.
- Eng- und Weitwinkelglaukom: Ophthalmologische Überwachung und begleitende Therapie wird empfohlen.
- Hornhautulzerationen und Hornhautverletzungen: Ophthalmologische Überwachung und begleitende Therapie wird empfohlen.

Wegen der Gefahr einer Darmperforation darf Volon 4/8/16 mg nur bei zwingender Indikation und unter entsprechender Überwachung angewendet werden bei:

- schwerer Colitis ulcerosa mit drohender Perforation, möglicherweise auch ohne peritoneale Reizung
- Divertikulitis
- Enteroanastomosen (unmittelbar postoperativ).

Die Zeichen einer peritonealen Reizung nach gastrointestinaler Perforation können bei Patienten, die hohe Dosen von Glukokortikoiden erhalten, fehlen.

Während der Anwendung von Volon 4/8/16 mg ist bei Diabetikern ein eventuell erhöhter Bedarf an Insulin oder oralen Antidiabetika zu berücksichtigen.

Während der Behandlung mit Volon 4/8/16 mg ist insbesondere bei Anwendung hoher Dosen und bei Patienten mit schwer einstellbarer Hypertonie eine regelmäßige Blutdruckkontrolle erforderlich.

Patienten mit schwerer Herzinsuffizienz sind sorgfältig zu überwachen, da die Gefahr einer Verschlechterung besteht.

Unter hohen Dosen kann eine Bradykardie auftreten.

Schwere anaphylaktische Reaktionen können auftreten.

Das Risiko von Sehnenbeschwerden, Tendinitis und Sehnenrupturen ist erhöht, wenn Fluorchinolone und Glukokortikoide zusammen verabreicht werden.

Eine gleichzeitig bestehende Myasthenia gravis kann sich anfangs unter der Behandlung mit Volon 4/8/16 mg verschlechtern.

Impfungen mit Totimpfstoffen 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 4/8/16 mg sind regelmäßige ärztliche Kontrollen (einschließlich augenärztlicher Kontrollen in dreimonatigen Abständen) angezeigt.

Phäochromozytom-Krise

Nach der Anwendung von Kortikosteroiden wurde vom Auftreten einer Phäochromozytom-Krise berichtet, die tödlich verlaufen kann. Bei Patienten mit einem vermuteten oder diagnostizierten Phäochromozytom sollten Kortikosteroide nur nach einer angemessenen Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Sehstörung

Bei der systemischen und topischen Anwendung von Kortikosteroiden können Sehstörungen auftreten. Wenn ein Patient mit Symptomen wie verschwommenem Sehen oder anderen Sehstörungen vorstellig wird, sollte eine Überweisung des Patienten an einen Augenarzt zur Bewertung möglicher Ursachen in Erwägung gezogen werden; diese umfassen unter anderem Katarakt, Glaukom oder seltene Erkrankungen, wie z. B. zentrale seröse Chorioretinopathie (CSC), die nach der Anwendung systemischer oder topischer Kortikosteroide gemeldet wurden.

Bei hohen Dosen ist auf eine ausreichende Kaliumzufuhr und auf Natriumrestriktion zu achten und der Serum-Kalium-Spiegel zu überwachen.

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

Bei Beendigung oder gegebenenfalls Abbruch der Langzeitgabe ist an folgende Risiken zu denken:

Exazerbation bzw. Rezidiv der Grundkrankheit, akute NNR-Insuffizienz, Kortison-Entzugssyndrom.

Spezielle Viruserkrankungen (Windpocken, Masern) können bei Patienten, die mit Glukokortikoiden behandelt werden, besonders schwer verlaufen. Insbesondere gefährdet sind abwehrgeschwächte (immunsupprimierte) Patienten ohne bisherige Windpocken- oder Maserninfektion. Wenn diese Patienten während einer Behandlung mit

Volon 4/8/16 mg Kontakt mit masern- oder windpockenerkrankten Personen haben, sollte gegebenenfalls eine vorbeugende Behandlung eingeleitet werden.

Kinder und Jugendliche

In der Wachstumsphase von Kindern sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Therapie mit Volon 4/8/16 mg sorgfältig erwogen werden. Aufgrund der wachstumshemmenden Wirkung von Triamcinolon sollte das Längenwachstum bei Langzeittherapie regelmäßig kontrolliert werden.

Ältere Patienten

Da ältere Patienten ein erhöhtes Osteoporoserisiko haben, sollte das Nutzen-Risiko-Verhältnis einer Therapie mit Volon 4/8/16 mg sorgfältig abgewogen werden.

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Volon 4/8/16 mg nicht einnehmen.

Die Anwendung von Volon 4/8/16 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Östrogene (z. B. Ovulationshemmer): Die Halbwertszeit der Glukokortikoide kann verlängert sein. Deshalb kann die Kortikoidwirkung verstärkt werden.

Antazida: Bei gleichzeitiger Gabe von Aluminium- oder Magnesiumhydroxid kann es zu einer Reduktion der Resorption von Glukokortikoiden mit verminderter Wirksamkeit von Volon 4/8/16 mg kommen. Die Einnahme der beiden Arzneimittel sollte daher im zeitlichen Abstand erfolgen (2 Stunden).

Arzneimittel, die CYP3A4 induzieren wie Rifampicin, Phenytoin, Carbamazepin, Barbiturate und Primidon: Die Kortikoidwirkung kann vermindert werden.

Arzneimittel, die CYP3A4 inhibieren wie Ketoconazol und Itraconazol: Die Kortikoidwirkung kann verstärkt werden.

Ephedrin: Der Metabolismus von Glukokortikoiden kann beschleunigt und hierdurch deren Wirksamkeit vermindert werden.

ACE-Hemmstoffe: Erhöhtes Risiko des Auftretens von Blutbildveränderungen.

Herzglykoside: Die Glykosidwirkung kann durch Kaliummangel verstärkt werden.

Saluretika/Laxanzien: Die Kaliumausscheidung kann verstärkt werden.

Antidiabetika: Die blutzuckersenkende Wirkung kann vermindert werden.

Cumarin-Derivate: Die Antikoagulanzenwirkung kann abgeschwächt oder verstärkt werden. Eine Dosisanpassung des Antikoagulans kann bei gleichzeitiger Anwendung notwendig sein.

Nichtsteroidale Antiphlogistika/Antirheumatika (NSAR), Salicylate und Indometacin: Die Gefahr von Magen-Darm-Ulzerationen und -Blutungen wird erhöht.

Nicht-depolarisierende Muskelrelaxanzien: Die Muskelrelaxation kann länger anhalten.

Atropin, andere Anticholinergika: Zusätzliche Augeninnendrucksteigerungen bei gleichzeitiger Anwendung mit Volon 4/8/16 mg sind möglich.

Praziquantel: Durch Kortikosteroide ist ein Abfall der Praziquantel-Konzentration im Blut möglich.

Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin: Es besteht ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Myopathien, Kardiomyopathien.

Somatropin: Die Wirkung von Somatropin kann unter Langzeittherapie vermindert werden.

Protirelin: Der TSH-Anstieg bei Gabe von Protirelin kann reduziert sein.

Immunsuppressive Substanzen: Erhöhte Infektanfälligkeit und mögliche Verschlimmerung oder Manifestation latenter Infektionen. Zusätzlich für Ciclosporin: Die Blutspiegel von Ciclosporin werden erhöht: Es besteht eine erhöhte Gefahr zerebraler Krampfanfälle.

Fluorchinolone können das Risiko für Sehnenbeschwerden erhöhen.

Bei einer gleichzeitigen Behandlung mit CYP3A-Inhibitoren einschließlich Cobicistat enthaltender Produkte ist mit einem erhöhten Risiko systemischer Nebenwirkungen zu rechnen. Die Kombination sollte vermieden werden, es sei denn, der Nutzen überwiegt das erhöhte Risiko systemischer Nebenwirkungen der Kortikosteroide; in diesem Fall sollten die Patienten im Hinblick auf systemische Kortikosteroid-Nebenwirkungen überwacht werden.

Einfluss auf Untersuchungsmethoden:

Hautreaktionen auf Allergietests können unterdrückt werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Anwendung von Triamcinolon in den ersten 5 Monaten der Schwangerschaft sollte unterbleiben, da Tierversuche Hinweise auf teratogene Wirkungen ergeben haben. Triamcinolon scheint ein höheres teratogenes Potenzial als andere synthetische oder natürliche Glukokortikoide zu besitzen (siehe 5.3). Ein erhöhtes Risiko für orale Spaltbildungen bei menschlichen Feten durch die Gabe von Glukokortikoiden während des ersten Trimenons wird diskutiert. Bei Langzeitanwendung sind intrauterine Wachstumsstörungen nicht auszuschließen. Bei einer Behandlung zum Ende der Schwangerschaft besteht für den Fetus die Gefahr einer Atrophie der Nebennierenrinde, die eine ausschleichende Substitutionsbehandlung des Neugeborenen erforderlich machen kann.

Stillzeit

Glukokortikoide gehen in die Muttermilch über. Ist eine Behandlung mit höheren Dosen oder eine Langzeitbehandlung erforderlich, sollte abgestillt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass Volon 4/8/16 mg die Fähigkeit zur aktiven

Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt, gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

4.8 Nebenwirkungen

In Abhängigkeit von Therapiedauer und Dosis können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Maskierung von Infektionen; Manifestation, Exazerbation oder Reaktivierung von Virusinfektionen, Pilzinfektionen, bakterieller, parasitärer sowie opportunistischer Infektionen; Aktivierung einer Strongyloidiasis (siehe Abschnitt 4.4).

Erkrankungen des Blutes und Lymphsystems

Mäßige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyzytämie.

Erkrankungen des Immunsystems

Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Arzneimittel-exantheme), schwere anaphylaktische Reaktionen, wie Arrhythmien, Bronchospasmen, Hypo- oder Hypertonie, Kreislaufkollaps, Herzstillstand, Schwächung der Immunabwehr.

Endokrine Erkrankungen

Adrenale Suppression und Induktion eines Cushing-Syndroms (typische Symptome: Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Pletihora).

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Natriumretention mit Ödembildung, vermehrte Kaliumausscheidung (caus: Rhythmusstörungen), Gewichtszunahme, verminderte Glucosetoleranz, Diabetes mellitus, Hypercholesterinämie und Hypertriglyceridämie, Appetitsteigerung.

Psychiatrische Erkrankungen

Depressionen, Gereiztheit, Euphorie, Antriebssteigerung, Psychosen, Manie, Halluzinationen, Affektlabilität, Angstgefühle, Schlafstörungen, Suizidalität.

Erkrankungen des Nervensystems

Pseudotumor cerebri, Manifestation einer latenten Epilepsie, Erhöhung der Anfallsbereitschaft bei manifester Epilepsie.

Augenerkrankungen

Katarakt, insbesondere mit hinterer subcapsulärer Trübung, Glaukom, Verschlechterung der Symptome bei Hornhautulkus, Begünstigung viraler, fungaler und bakterieller Entzündungen am Auge, Verschlechterung bakterieller Entzündungen an der Cornea, Ptosis, Mydriasis, Chemosis, iatrogene sklerale Perforation, Chorioretinopathie, verschwommenes Sehen (siehe auch Abschnitt 4.4).

Gefäßkrankungen

Hypertonie, Erhöhung des Arteriosklerose- und Thromboserisikos, Vasculitis (auch als Entzugssyndrom nach Langzeittherapie), erhöhte Kapillarfragilität.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Magen-Darm-Ulzera, gastrointestinale Blutungen, Pankreatitis, Magenbeschwerden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Striae rubrae, Atrophie, Teleangiektasien, Petechien, Ekchymosen, Hypertrichose, Steroidakne, rosacea-artige (periorale) Dermatitis, Änderungen der Hautpigmentierung.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Myopathie, Muskelatrophie und -schwäche, Osteoporose (dosisabhängig, auch bei nur kurzer Anwendung möglich), aseptische Knochennekrosen, Sehnenbeschwerden, Tendinitis, Sehnenruptur, epidurale Lipomatose, Wachstumsstörung bei Kindern.

Hinweis

Bei zu rascher Dosisreduktion nach langdauernder Behandlung kann es zu Beschwerden wie Muskel- und Gelenkschmerzen kommen.

Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

Störungen der Sexualhormonsekretion (in Folge davon Auftreten von: unregelmäßiger Menstruation bis hin zur Amenorrhoe, Hirsutismus, Impotenz).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Verzögerte Wundheilung.Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 ÜberdosierungSymptome:

Akute Intoxikationen mit Triamcinolon sind nicht bekannt. Bei chronischer Überdosierung ist mit verstärkten Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen“) insbesondere auf Endokriniem, Stoffwechsel und Elektrolythaushalt zu rechnen.

Therapie:

Ein Gegenmittel zu Triamcinolon ist nicht bekannt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Glukokortikoid

ATC-Code: H02AB08

Triamcinolon ist ein synthetisches Glukokortikoid mit ausgeprägten antiallergischen, antiphlogistischen und membranstabilisierenden Eigenschaften sowie Wirkungen auf den Kohlenhydrat-, Eiweiß- und Fett-Stoffwechsel.

Triamcinolon besitzt eine geringere mineralokortikoide Aktivität als Prednisolon.

Glukokortikoide entfalten ihre biologische Wirkung durch Aktivierung der Transkription von Kortikoid-sensitiven Genen. Die ent-

zündungshemmenden, immunsuppressiven und antiproliferativen Effekte werden u. a. durch verringerte Bildung, Freisetzung und Aktivität von Entzündungsmediatoren und durch Inhibierung der spezifischen Funktionen und der Migration von Entzündungszellen hervorgerufen. Zusätzlich wird die Wirkung sensibilisierter T-Lymphozyten und Makrophagen auf Targetzellen durch Kortikosteroide möglicherweise verhindert.

Bei einer notwendigen Kortikoid-Langzeitmedikation muss die mögliche Induktion einer transienten NNR-Insuffizienz berücksichtigt werden. Die Supprimierbarkeit der Hypothalamus-Hypophysen-NNR-Achse hängt u. a. auch von individuellen Faktoren ab.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Triamcinolon wird nach oraler Verabreichung rasch absorbiert. Es wird beim Menschen ausschließlich an Albumin gebunden. Eine Bindung an Transcortin findet nicht statt. Die Plasmahalbwertszeit beträgt beim Menschen ca. 300 Minuten. Die biologische Wirkung der Glukokortikoide geht aufgrund der Enzyminduktion und der daraus folgenden spezifischen Kortikoidwirkung weit über die Plasmahalbwertszeit hinaus. Die Metabolisierung in der Leber erfolgt – wie bei allen Kortikoiden – zu etwa 70 % durch Konjugation mit Glucuronsäure und 30 % durch Sulfatierung. Die Ausscheidung der unwirksamen Metaboliten (u. a. 6β-Hydroxy-triamcinolon) erfolgt zum größten Teil renal (15 % unverändert) und nur in geringem Umfang mit den Fäzes.

5.3 Präklinische Daten zur SicherheitAkute Toxizität

Untersuchungen zur akuten Toxizität an verschiedenen Tierspezies haben eine geringe akute Toxizität von Triamcinolon gezeigt.

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität wurden an Ratten, Hunden und Affen durchgeführt.

In Abhängigkeit von Dosis, Behandlungsdauer und Verabreichungsart wurden neben einigen Todesfällen Blutbildveränderungen, Beeinträchtigung des Elektrolythaushaltes, Infektionen und Leberveränderungen registriert.

In direktem Zusammenhang mit der Glukokortikoidwirkung steht die beobachtete Verkleinerung der Nebennierenrinde und des lymphatischen Gewebes. Bei Ratten und Hunden wurde außer den o. g. Erscheinungen eine Beeinflussung der Blutgerinnungsfaktoren sowie eine Reduzierung des Glykogengehaltes von Leber, Herz- und Skelettmuskel beobachtet.

Mutagenes und tumor erzeugendes Potenzial

Vorliegende Untersuchungsbefunde für Glukokortikoide ergeben keine Hinweise auf klinisch relevante genotoxische Eigenschaften.

Reproduktionstoxizität

Die embryotoxischen Eigenschaften von Triamcinolon sind an Ratte, Maus, Hamster, Kaninchen und an drei nicht-menschlichen Primatenspezies untersucht worden. Es wurden Gaumenspalten und intrauterine Wachstumsstörungen beobachtet, die zum

Teil bereits durch Dosen im humantherapeutischen Bereich ausgelöst wurden. Bei den Affenspezies wurde außerdem eine Störung der Knorpelbildung des Chondrocraniums beobachtet, die zu Schädelanomalien (Enzephalozele) und Gesichtsdysmorphien führte. Die fruchtschädigende Wirkung von Triamcinolon war im Tierversuch größer als die von anderen Glukokortikoiden. Dies könnte zum Teil darauf zurückgeführt werden, dass Triamcinolon in der Plazenta in geringerem Umfang als andere Glukokortikoide deaktiviert wird.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile***Volon 4 mg/Volon 16 mg*

Mikrokristalline Cellulose
Lactose-Monohydrat
Maisstärke
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Volon 8 mg

Lactose-Monohydrat
Mikrokristalline Cellulose
Maisstärke
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Natriumdodecylsulfat

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher sind keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung*Volon 8 mg*

Nicht über 30 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses*Volon 4 mg/8 mg*

PVDC beschichteter PVC-Blister mit Aluminiumfolie mit 20 Tabletten und 100 Tabletten
Klinikpackungen mit 10 × 100 Tabletten und 50 × 100 Tabletten

Volon 16 mg

PVDC beschichteter PVC-Blister mit Aluminiumfolie zu 14 Tabletten und 20 Tabletten
Klinikpackung mit 10 × 14 Tabletten und 10 × 20 Tabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel. 089/641 86-0
Fax 089/641 86-130
E-Mail: service@dermapharm.de

8. ZULASSUNGSNUMMERN

| | |
|---------------------|-------------|
| <i>Volon 4 mg:</i> | 13063.01.00 |
| <i>Volon 8 mg:</i> | 13063.02.00 |
| <i>Volon 16 mg:</i> | 13063.03.00 |

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Volon 4/16 mg

11.05.1989/09.01.2008

Volon 8 mg

10.05.1989/09.01.2008

10. STAND DER INFORMATION

März 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt