



Universidad
de Alcalá

**ANÁLISIS DE LA LEGIBILIDAD DE LOS
PROSPECTOS DE OMEPRAZOL EN ESPAÑOL**

**LEGIBILITY ANALYSIS OF PATIENT
INFORMATION LEAFLETS OF OMEPRAZOLE
IN SPANISH**

CURSO ACADÉMICO 2022-2023

**Máster Universitario en Comunicación Intercultural,
Interpretación y Traducción en los Servicios Públicos**

Presentado por:

D^a María Alabanda Alcaide

Dirigido por:

Dra. D^a Ana Belén Martínez López

Alcalá de Henares, a 1 de junio de 2023

RESUMEN

Los prospectos de los medicamentos son la principal fuente de información de la que disponen los pacientes sobre el medicamento que están tomando, por lo que deben estar redactados de la forma más clara y concisa posible. Para asegurar la comprensión de estos textos, tanto la Agencia Europea del Medicamento como la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios han publicado numerosas guías con recomendaciones a seguir a la hora de redactarlos.

Este trabajo parte de la hipótesis de que, actualmente, el nivel de legibilidad de los prospectos médicos de omeprazol no es aceptable, debido a que no alcanza un grado en el que la gran parte de la población comprenda el contenido de los prospectos. Además, nuestro trabajo también parte de la hipótesis de que los prospectos redactados en inglés tienen un nivel de legibilidad mayor que en español.

Este trabajo analizará el nivel de legibilidad de los prospectos de omeprazol tanto en inglés como en español de forma cuantitativa, para lo que se utilizará la fórmula *Reading Ease Score* (RES) de Flesch y la escala *INFLESZ*. Asimismo, se analizará la legibilidad de una parte del corpus en español de forma cualitativa. Por último, se ofrecerá una serie de propuestas de mejora para incrementar el nivel de legibilidad y comprensión de dichos prospectos.

PALABRAS CLAVE

Terminología, traducción, legibilidad, prospectos médicos, omeprazol, *INFLESZ*, fórmula RES, análisis textual, T&I en ámbito sanitario, lenguaje especializado

ABSTRACT

Patient Information Leaflets (PIL) are the main source of information that patients have regarding the medicine they are taking, so these texts need to be written as clear as possible. In order to assure the understanding of PILs, the European Medicines Agency and the *Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios* have published several guidelines including recommendations that marketing authorisations should follow while writing the PILs.

This study is based on the hypothesis that, nowadays, the legibility level of omeprazole's PILs are not adequate, since they do not reach a level in which the majority of the population can comprehend the PILs' content. Moreover, this study is also based on the hypothesis that PILs written in English have a higher legibility level than PILs written in Spanish.

This study will analyse the legibility level of omeprazole's PILs in English and Spanish quantitatively, using the Flesch Reading Ease Score and the *INFLESZ* scale. Furthermore, this study will analyse the legibility level of part of the Spanish corpus qualitatively. Lastly, it will offer some suggestions to improve the legibility and comprehension levels of those PILs.

KEYWORDS

Terminology, translation, legibility, Patient Information Leaflet, PIL, omeprazole, INFLESZ, Reading Ease Score, textual analysis, T&I in the health field, specialised language

Índice

1. Introducción.....	1
1.1. Objetivos	4
1.2. Metodología	5
1.2.1. Selección del corpus	5
1.2.2. Metodología.....	11
1.3. Limitaciones.....	11
2. Marco teórico	12
2.1. El género de los prospectos médicos.....	12
2.2. Lengua general, lenguaje de especialidad y lenguaje claro	14
2.2.1. Lenguaje claro.....	15
2.2.2. Determinologización	17
2.3. La legislación de los prospectos en la Unión Europea, en España y en el Reino Unido.....	19
2.4. Directrices sobre legibilidad	24
2.5. Índices de legibilidad	27
2.6. Estudios previos sobre la legibilidad de los prospectos.....	31
3. Análisis textual	36
3.1. Análisis previo	36
3.2. Clasificación.....	39
3.2.1. ES_05_EMEPROTON	41
3.2.2. ES_17_OMP_APOTEX	46
3.2.3. ES_20_OMP_ARISTOGEN.....	53
3.2.4. ES_27_OMP_FARMAMABO	61
3.2.5. ES_29_OMP_HEALTHKERN	66
3.2.6. ES_33_OMP_MEDE.....	72
3.2.7. ES_36_OMP_PENSAVITAL.....	77
3.2.8. ES_40_OMP_SANDOZ.....	83
3.2.9. ES_41_OMP_SERRACLINICS.....	89
3.2.10. ES_48_OMEPROTECT.....	95
3.3. Propuesta de mejora.....	102
3.3.1. Omisión de artículos	102

3.3.2.	Oraciones largas.....	104
3.3.3.	Uso de terminología especializada	105
3.3.4.	Calco	106
3.3.5.	Uso de las siglas y los acrónimos	108
3.3.6.	Oraciones pasivas	109
3.3.7.	No cumple las directrices.....	110
3.3.8.	Falta de coherencia textual.....	110
3.3.9.	Formulación compleja	111
3.3.10.	Error gramatical	112
3.3.11.	Error ortotipográfico.....	112
3.3.12.	Error ortográfico	113
3.4.	Análisis posterior	114
4.	Conclusiones	115
5.	Bibliografía	118
6.	Anexos.....	125
6.1.	ES_05_EMEPROPTON.....	125
6.2.	ES_17_APOTEX	126
6.3.	ES_20_OMP_ARISTOGEN	127
6.4.	ES_27_OMP_FARMAMABO	129
6.5.	ES_29_OMP_HEALTHKERN.....	130
6.6.	ES_33_OMP_MEDE.....	131
6.7.	ES_36_OMP_PENSAVITAL	132
6.8.	ES_40_OMP_SANDOZ	133
6.9.	ES_41_OMP_SERRACLINICS	134
6.10.	ES_48_OMEPROTECT	135
	Traducción	136
1.	Introduction	136
1.1.	Objectives.....	139
1.2.	Methodology	140
1.2.1.	Selection of the corpus	140

1.2.2. Methodology	145
1.3. Limitations.....	146
2. Theoretical framework.....	146
2.1. The genre of Patient Information Leaflets	146
2.2. General language, specialty language and clear language	149
2.2.1. Clear language	150
2.2.2. Desterminologization.....	152
2.3. The legislation of leaflets in the European Union, in Spain and in the United Kingdom..	153
4. Conclusions	158

1. Introducción

Los prospectos médicos, además de ese papel enorme que nos encontramos cada vez que abrimos la caja de un medicamento, son la principal fuente de información que tienen los pacientes sobre el medicamento que les han recetado y sobre la forma de administración del mismo. Pero ¿hasta qué punto los pacientes comprenden la información que estos contienen?

El uso de los prospectos médicos está regulado tanto a nivel nacional en España como a nivel europeo. En Europa, la *Directiva 92/27/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano* define el prospecto como «la nota informativa para el usuario, que acompaña al medicamento». Además, el Artículo 6 de esta misma directiva establece la inclusión obligatoria de los prospectos de los medicamentos que contenga información completa sobre el medicamento, su dosificación y los efectos adversos, entre otros, siempre y cuando esta información no aparezca en el embalaje exterior. Esta directiva también exige que la información que contienen los prospectos debe estar redactada de forma clara y sencilla con el fin de que sea fácilmente comprensible por parte de los receptores, es decir, por los pacientes, que conforman un grupo realmente heterogéneo con capacidades comunicativas muy diversas. En España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) también recoge en su normativa que los medicamentos que requieren prescripción médica deben ir siempre acompañados de un prospecto que contenga información clara y precisa sobre el medicamento, su uso y los posibles efectos adversos.

Los prospectos, que conforman su propio género textual de carácter técnico (Gamero, 2001), se caracterizan por seguir una estructura determinada que la establecen las instituciones mencionadas. Además, estos textos están compuestos por unidades fraseológicas tanto especializadas como generales que se repiten de forma constante en todos ellos. Como establece Álvarez García (2018) en su estudio, las principales unidades fraseológicas de carácter especializado se corresponden con «compuestos sintagmáticos que dan nombre a componentes de medicamentos, enfermedades, síntomas, etc.». Este estudio también muestra que alrededor del 40 % del total de unidades fraseológicas que componen cada prospecto analizado tienen un carácter especializado. Esto implica que el receptor de estos textos, es decir, el paciente, debe tener cierto conocimiento del ámbito sanitario para poder comprenderlos sin dificultad. Dado que esta situación se da en pocas ocasiones, es necesario revisar los prospectos médicos y recurrir a procesos de desterrminologización que permitan reducir el carácter especializado de estos textos.

Este estudio parte de la base de que, debido a ese carácter especializado y tal y como han detallado algunos estudios como el llevado a cabo por la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU) en 2018, una parte muy reducida de la población lee los prospectos de los medicamentos que consumen y solo el 39 % de ese grupo consideraba que la información que contienen estos textos era clara. Además, Martínez López y Hernández Sánchez (2004) relaciona «el fracaso del proceso comunicativo detectado en determinados textos» con la falta de adecuación a las situaciones comunicativas, especialmente en el ámbito sanitario. Asimismo, la Organización Mundial de la Salud (OMS), en 2010, atribuyó el uso incorrecto de los medicamentos a, entre otras razones, una mala comprensión del contenido del prospecto. Esta falta de comprensión de los prospectos también hace que una gran parte de los ingresos en los servicios de urgencias en España se deba a la mala administración de los medicamentos, como demuestran estudios como el de Medina González et al. (2008). Estos datos ponen en evidencia, una vez más, la necesidad de revisar los prospectos médicos para mejorar su legibilidad y su comprensión. Del mismo modo, no podemos olvidar que la salud de millones de personas depende de la corrección y comprensión de estos textos. Además, en los últimos años hemos apreciado un cambio de paradigma en la relación médico-paciente, que ha pasado de ser una relación paternalista a que el paciente cobre cada vez más importancia a la hora de tomar decisiones, por lo que es cada vez más necesario incrementar el porcentaje de la población que comprende los prospectos médicos sin dificultad, para que así puedan tomar las decisiones pertinentes conociendo toda la información disponible.

Este es un tema que preocupa tanto a la AEMPS como a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), que han tratado este tema en numerosas ocasiones, mediante la publicación de guías y recomendaciones a seguir para mejorar la legibilidad y la comprensión de los prospectos de los medicamentos, a la vez que se siguen incluyendo los apartados que recoge la legislación oficial europea. De hecho, la Agencia Española del Medicamento, en 2002, publicó una circular en la que se incluía un modelo de prospecto que servía como guía para elaborar dicho texto teniendo en cuenta los criterios de legibilidad. Del mismo modo, ambas instituciones han hecho hincapié en la necesidad de consultar a los grupos de pacientes que son los destinatarios prototipos de los medicamentos para asegurarse de que la información que contienen estos textos sea comprensible y legible. Así, el *Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente*, en su artículo 36.3 establece que «el prospecto deberá reflejar los resultados de las consultas con los grupos de pacientes o de usuarios para garantizar su legibilidad, claridad y facilidad de comprensión

para favorecer el uso correcto del medicamento». La Comisión Europea recoge en su guía sobre la legibilidad publicada en 2009 una serie de ejemplos que muestran cómo llevar a cabo dichas consultas. Asimismo, el grupo QRD (*Quality Review of Documents*) de la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos publicó en 2007 las plantillas de evaluación y seguimiento, que recogen una serie de propuestas para redactar los prospectos médicos de forma que mejore la legibilidad de los mismos.

En este estudio se analiza el grado de legibilidad de los prospectos de medicamentos que contienen como principio activo el omeprazol. El omeprazol pertenece al grupo de medicamentos denominado «inhibidores de la bomba de protones», que se utilizan para reducir la cantidad de ácido que produce el estómago. Los medicamentos que contienen omeprazol se utilizan, sobre todo, para tratar la enfermedad por reflujo gastroesofágico, el síndrome de Zollinger-Ellison o las úlceras, entre otras enfermedades. Los inhibidores de la bomba de protones son uno de los fármacos más prescritos en España (Renjel Neckel, 2017), de hecho, el omeprazol, como desvela el Informe del Sistema Nacional de Salud 2020-2021 publicado por el Ministerio de Sanidad (2022), fue el principio activo más consumido en 2019, con 48,5 millones de envases vendidos, lo que supone un 4,9 % del total de envases facturados ese año. Además, este también es el principio activo de mayor uso dentro de los medicamentos genéricos que se prescriben a través del Sistema Nacional de Salud. Esto se traduce en que los medicamentos que contienen omeprazol tienen un uso muy extendido en la población y, por tanto, sus prospectos deben estar redactados de tal forma que los comprendan grupos muy heterogéneos en cuanto a nivel de alfabetización se refiere.

En esta ocasión, se pretende analizar la legibilidad de los prospectos tanto de forma cuantitativa como cualitativa. Para llevar a cabo el análisis cuantitativo, nos hemos servido de las escalas que se utilizan para medir la legibilidad de los textos, como la *Flesch Reading Ease Score* o la «Escala INFLESZ». Estas escalas utilizan fórmulas matemáticas para calcular la dificultad de comprensión de los textos en función de su construcción gramatical, tamaño de las palabras y de las frases, etc., es decir, calculan lo que se denomina «legibilidad gramatical».

Aunque existen numerosos estudios que analizan la legibilidad de los prospectos desde un punto de vista cuantitativo, como por ejemplo el de Barrio Cantalejo (2008) o el de Ballesteros (2013), no hay tantas publicaciones en las que se estudie la legibilidad de forma cualitativa. Es por ello por lo que en este estudio se combinan ambos tipos de análisis con el fin de obtener una idea completa del nivel de legibilidad que tienen los prospectos médicos de omeprazol en español.

No obstante, la principal limitación con la que nos encontramos a la hora de desarrollar este estudio es la falta de tiempo y espacio para poder analizar de forma exhaustiva todos los prospectos disponibles. Por ello, se decidió analizar todos ellos de forma cuantitativa, pero solo aquellos que obtuvieron un resultado más bajo fueron objeto del análisis cualitativo.

Asimismo, en numerosas ocasiones se ha estudiado la legibilidad de los prospectos médicos desde un punto de vista traductológico, como ha hecho, por ejemplo, Alonso Miró (2016). En estos estudios se utiliza el modelo de análisis textual propuesto por Christiane Nord (1988) con su teoría funcionalista. Este modelo propone analizar aspectos como el emisor, la intención, el destinatario, el medio o la función textual, entre otros. Esta es una línea de investigación que se puede seguir con el corpus compilado para este estudio; sin embargo, debido a la limitación de espacio y tiempo a la que nos enfrentábamos, se optó por un análisis cuantitativo y cualitativo, como hemos descrito con anterioridad.

1.1.Objetivos

El principal objetivo de este estudio es determinar el grado de legibilidad de los prospectos de los medicamentos que contienen como principio activo el omeprazol y que están redactados en español y ofrecer una propuesta para mejorar la legibilidad de estos. Para cumplir este objetivo principal, se han perseguido los siguientes objetivos secundarios:

- Definir el género textual que conforman los prospectos médicos, de acuerdo con las aportaciones que han hecho algunos autores previamente sobre el concepto de género textual.
- Explicar las principales diferencias entre el lenguaje general y el lenguaje especializado, además de manifestar la necesidad de emplear un lenguaje claro y utilizar los procesos de desteminologización para mejorar la comprensión de los textos.
- Presentar la principal normativa por la que se rige la redacción de los prospectos médicos en Europa, España y el Reino Unido y que otorga a estos textos sus características principales.
- Exponer el contenido de las principales guías oficiales publicadas sobre la legibilidad de los prospectos médicos a nivel europeo, en España y en el Reino Unido.
- Definir el concepto de legibilidad y comprensión, así como los diferentes tipos de legibilidad que han establecido ciertos autores a la hora de analizar el nivel de legibilidad de los textos.

- Exponer las distintas fórmulas existentes para calcular el grado de legibilidad de los textos tanto en inglés como en español, así como las diferencias y similitudes entre ellas.
- Conocer el estado de la cuestión a través de los artículos que tratan sobre la legibilidad de los prospectos que se han publicado con anterioridad.
- Establecer cuáles son los principales aspectos que presentan mayor dificultad para los receptores de estos textos a la hora de comprender su contenido en base al análisis del corpus compilado.
- Ofrecer una serie de propuestas de mejora que reduzca los problemas de comprensión que este género textual entraña y, por tanto, aumente su nivel de legibilidad y cumplan con las directrices emitidas tanto a nivel europeo como a nivel nacional.

1.2. Metodología

1.2.1. Selección del corpus

Como se ha mencionado previamente, en este estudio se pretende analizar el nivel de legibilidad de los prospectos de medicamentos que tienen como principio activo el omeprazol en español. Además, se comparará el grado de legibilidad de estos prospectos con los que están redactados en inglés. Por ello, es necesario compilar un corpus para cada lengua. Ambos corpus se compilaron de acuerdo con los siguientes criterios:

1. Los medicamentos tenían que contener como principio activo el omeprazol.
2. Los medicamentos debían encontrarse en el mercado en el momento de la compilación del corpus.
3. Los prospectos de los medicamentos seleccionados debían estar disponibles en línea para su descarga y provenir de una fuente fiable.
4. Los medicamentos seleccionados tenían que ser diferentes entre sí, es decir, se seleccionó un único prospecto por dosis y vía de administración.

Para compilar el corpus en español, se utilizó la página web Vademecum, que recoge todos los medicamentos disponibles en España. Dado que nuestro principal requisito era que los medicamentos contuviesen como principio activo el omeprazol, este fue nuestro criterio de búsqueda. Una vez obtuvimos el listado con todos los medicamentos en el mercado, recurrimos a la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, donde se encuentran disponibles para su descarga los prospectos de todos los medicamentos comercializados en España. Aquí, encontramos un total de 52 prospectos que cumplían los

requisitos establecidos previamente. Para compilar el corpus en inglés, se siguió el mismo procedimiento, pero en este caso se utilizó la página web de la *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*. En esta lengua, nos encontramos con que el número de prospectos que cumplían los requisitos era significativamente menor que en español, ya que solo encontramos 20. A los prospectos descargados se les otorgó un código compuesto por las iniciales de la lengua en la que están redactados, un número y el nombre del medicamento, lo que daba como resultado, por ejemplo, ES_01_ARAPRIDE.

A continuación, se expone la relación de prospectos compilados tanto en inglés como en español:

- ARAPRIDE (ES_01_ARAPRIDE). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/65688/P_65688.pdf
- AULCER (ES_02_AULCER). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/58786/P_58786.pdf
- BELMAZOL (ES_03_BELMAZOL). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/59829/59829_p.pdf
- DOLINTOL (ES_04_DOLINTOL). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/68132/68132_p.pdf
- EMEPROPTON (ES_05_EMEPROPTON). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/60169/60169_p.pdf
- GASTRIMUT (ES_06_GASTRIMUT). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/59842/59842_p.pdf
- IMPROZOL (ES_07_IMPROZOL). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/65094/65094_p.pdf
- LOSEC (ES_08_LOSEC). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/58377/58377_p.pdf
- NUCLOSINA (ES_09_NUCLOSINA). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/60484/60484_p.pdf
- OMAPREN (ES_10_OMAPREN). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/58382/58382_p.pdf
- OMEKASTE (ES_11_OMEKASTE). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/83628/P_83628.pdf
- OMELIC (ES_12_OMELIC). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/63909/63909_p.pdf

- OMEPRAZOL ABDRUG (ES_13_OMP_ABDRUG). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/79486/79486_p.pdf
- OMEPRAZOL ALMUS (ES_14_OMP_ALMUS). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/67531/67531_p.pdf
- OMEPRAZOL ALTAN (ES_15_OMP_ALTAN). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/66870/P_66870.pdf
- OMEPRAZOL ALTER (ES_16_OMP_ALTER). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/81297/81297_p.pdf
- OMEPRAZOL APOTEX (ES_17_OMP_APOTEX). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/66603/66603_p.pdf
- OMEPRAZOL ARAFARMA (ES_18_OMP_ARAFARMA). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/63395/63395_p.pdf
- OMEPRAZOL ARISTO (ES_19_OMP_ARISTO). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/67273/67273_p.pdf
- OMEPRAZOL ARISTOGEN (ES_20_OMP_ARISTOGEN). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/63917/63917_p.pdf
- OMEPRAZOL AUROVITAS (ES_21_OMP_AUROVITAS). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/74795/74795_p.pdf
- OMEPRAZOL BLUEPHARMA (ES_22_OMP_BLUEPHARMA). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/74512/74512_p.pdf
- OMEPRAZOL CINFA (ES_23_OMP_CINFA). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/63983/P_63983.pdf
- OMEPRAZOL COMBIX (ES_24_OMP_COMBIX). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/69139/69139_p.pdf
- OMEPRAZOL DAVUR (ES_25_OMP_DAVUR). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/63203/63203_p.pdf
- OMEPRAZOL FARMATARBIS (ES_26_OMP_FARMATARBIS). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/80253/P_80253.pdf
- OMEPRAZOL FARMAMABO (ES_27_OMP_FARMAMABO). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/86429/86429_p.pdf
- OMEPRAZOL GOBENS (ES_28_OMP_GOBENS). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/81391/81391_p.pdf
- OMEPRAZOL HEALTHKERN (ES_29_OMP_HEALTHKERN). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/79879/P_79879.pdf

- OMEPRAZOL KERNPHARMA (ES_30_OMP_KERNPHARMA). Disponible en https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/63301/63301_p.pdf
- OMEPRAZOL KORHISPANA (ES_31_OMP_KORHISPANA). Disponible en https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/65186/65186_p.pdf
- OMEPRAZOL KRKA (ES_32_OMP_KRKA). Disponible en https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/64492/64492_p.pdf
- OMEPRAZOL MEDE (ES_33_OMP_MEDE). Disponible en https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/68894/68894_p.pdf
- OMEPRAZOL MEIJI (ES_34_OMP_MEIJI). Disponible en https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/64753/64753_p.pdf
- OMEPRAZOL NORMON (ES_35_OMP_NORMON). Disponible en https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/63710/63710_p.pdf
- OMEPRAZOL PENSAVITAL (ES_36_OMP_PENSAVITAL). Disponible en https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/64477/64477_p.pdf
- OMEPRAZOL PHARMAGENUS (ES_37_OMP_PHARMAGENUS). Disponible en https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/64004/Prospecto_64004.html.pdf
- OMEPRAZOL QUALIGEN (ES_38_QUALIGEN). Disponible en https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/68793/68793_p.pdf
- OMEPRAZOL RATIO (ES_39_OMP_RATIO). Disponible en https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/69124/69124_p.pdf
- OMEPRAZOL SANDOZ (ES_40_OMP_SANDOZ). Disponible en https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/64186/64186_p.pdf
- OMEPRAZOL SERRACLINICS (ES_41_OMP_SERRACLINICS). Disponible en https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/66871/66871_p.pdf
- OMEPRAZOL STADA (ES_42_OMP_STADA). Disponible en https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/63908/63908_p.pdf
- OMEPRAZOL SUN (ES_43_OMP_SUN). Disponible en https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/74958/74958_p.pdf
- OMEPRAZOL TECNIGEN (ES_44_OMP_TECNIGEN). Disponible en https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/63916/63916_p.pdf
- OMEPRAZOL TEVA RIMAFAR (ES_45_OMP_TEVA). Disponible en https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/63429/63429_p.pdf
- OMEPRAZOL VIATRIS (ES_46_OMP_VIATRIS). Disponible en https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/62763/62763_p.pdf

- OMEPRAZOL VIR (ES_47_OMP_VIR). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/65095/65095_p.pdf
- OMEPROTECT (ES_48_OMEPROTECT). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/68886/68886_p.pdf
- PARIZAC (ES_49_PARIZAC). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/58466/58466_p.pdf
- PEPTICUM (ES_50_PEPTICUM). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/58428/58428_p.pdf
- ULCERAL (ES_51_ULCERAL). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/81270/81270_p.pdf
- ULCESEP (ES_52_ULCESEP). Disponible en
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/58787/58787_p.pdf
- AYLOME (EN_01_AYLOME). Disponible en
<https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/d7b9dc3ade3c5c653b4560bc6fe306cae0cae058>
- NEON (EN_02_NEON). Disponible en
<https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/ade7fd87d395ac2775892e391060ab053b7ff3ea>
- ASTRAZENECA (EN_03_ASTRAZENECA). Disponible en
<https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/0cef666a91c65459c118315fc616d007ccb67e2b>
- LOSEC (EN_04_LOSEC). Disponible en
<https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/f351e700a73dcf17a0d242d98345a309e24c03e4>
- DOPPEL (EN_05_DOPPEL). Disponible en
<https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/53a96322cb6aec3b2c97053ae77ff6d32a983125>
- SANECA (EN_06_SANECA). Disponible en
<https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/a25c2e62dc468e121463df0f6b78a8fa2c51bfeb>
- LOSEC MUPS (EN_07_LOSEC_MUPS). Disponible en
<https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/842afcc654d3087f3e89009d085902f8276802a9>

- MEPRADEC (EN_08_MEPRADEC). Disponible en
<https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/c3a5066cfc584cc068361899976b9d7c58f10ef8>
- OMEANG (EN_09_OMEANG). Disponible en
<https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/72cc8068ebc8f309ef992185c8c66c64da6f9856>
- OMEPRAZOLE ROSEMONT (EN_10_OMP_ROSEMONT). Disponible en
<https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/2eaebfcec02231441e7d834b796bd0e7ee19668b>
- OMEPRAZOLE DEXCEL (EN_11_OMP_DEXCEL). Disponible en
<https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/001d0c48e23078fb81c5ebdc1c10f7f68c23b61f>
- OMEPRAZOLE LICONSA (EN_12_OMP_LICONSA). Disponible en
<https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/00849cd3b5067f9da35047ce28791cd46fb7e1a8>
- OMEPRAZOLE MYLAN (EN_13_OMP_MYLAN). Disponible en
<https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/4815e850c1cce5fe2c53e6c50f5256df0ec21656>
- OMEPRAZOLE REDDYS (EN_14_OMP_REDDYS). Disponible en
<https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/ccdaf427f19b9836849207b50e8d9438e3e6531a>
- OMEPRAZOLE TOWA (EN_15_OMP_TOWA). Disponible en
<https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/c35c80e428246395489502d75f6f40ae0132f90a>
- OMEPRAZOLE SANDOZ (EN_16_OMP_SANDOZ). Disponible en
<https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/bdacef0c504c1f9a7f4c45b22ec608eb09720331>
- OMEPRAZOLE LEK (EN_17_OMP_LEK). Disponible en
<https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/ca3d92258cf655864104a164a7b7c86844d817c3>
- OMEPRAZOLE TEVA (EN_18_OMP_TEVA). Disponible en
<https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/53a8e52d98d9aa2df9dcb3672f7c6f8f03cf7598>

1.2.2. Metodología

Para cumplir el principal objetivo de este trabajo, mejorar el índice de legibilidad de los prospectos de los medicamentos que tienen como principio activo el omeprazol y que están redactados en español, se llevó a cabo un análisis tanto cuantitativo como cualitativo de dichos prospectos.

Después de haber compilado ambos corpus, se procedió a analizar el índice de legibilidad de los prospectos descargados. En español, se utilizó la escala INFLESZ que ofrece la página web Legible, mientras que en inglés se usó la *Flesch Reading Score* que calcula la página web *Good Calculators*. Tras ello, se compararon los resultados en ambas lenguas y se estableció la necesidad de mejorar los prospectos médicos en español. Debido a las limitaciones de tiempo, se decidió analizar de forma exhaustiva solamente los diez prospectos que presentaban los índices de legibilidad más bajos en español.

Es en este momento cuando se comenzó el análisis tanto cuantitativo como cualitativo. Este último, consistió en reconocer todos los aspectos que eran sujeto de mejora en cada uno de los prospectos que eran objeto de estudio. Estos aspectos se clasificaron en distintas categorías que darían lugar al análisis cuantitativo, derivado de la suma de cada uno de los ejemplos que componían cada categoría de mejora en cada prospecto.

Dado que este análisis mostró la necesidad existente de mejorar la redacción de los prospectos médicos en español, se procedió a recoger una serie de propuestas, relacionadas con las categorías que se habían establecido en la fase anterior, para cumplir el principal objetivo de este estudio y mejorar el índice de legibilidad de ellos, siempre cumpliendo con las directrices que se han publicado tanto a nivel europeo por parte de la Comisión Europea, como a nivel nacional en el Boletín Oficial del Estado.

1.3.Limitaciones

A la hora de llevar a cabo este estudio, nos hemos encontrado con una serie de limitaciones tanto de espacio como de tiempo. Esto ha causado que no se puedan analizar de forma exhaustiva todos los prospectos médicos con el principio activo omeprazol disponibles en español como nos hubiese gustado. Además, este mismo corpus que hemos compilado para este trabajo se puede analizar desde diferentes puntos de vista, que, de nuevo, no ha sido posible debido a la falta de tiempo.

2. Marco teórico

2.1.El género de los prospectos médicos

Este trabajo está enfocado al estudio de los prospectos médicos, un tipo de textos que constituye un género textual por sí mismo. No obstante, para fundamentar esta afirmación, en primer lugar, debemos definir qué es un género textual.

El concepto de género textual ha sido definido por numerosos autores de diferentes maneras a lo largo de la historia. Martin y Rose (2003) definen el término género como *“different types of texts that enact various types of social contexts”* [diferentes tipos de textos que representan diversos contextos sociales]. Calsamiglia y Tusón (1999) van más allá y añaden que para que dos textos pertenezcan al mismo género textual es necesario que compartan características formales y de contenido, es decir, que su estructura sea similar. Además, estos autores contemplan la estructura desde tres perspectivas diferentes: la estructura externa, la estructura interna y el nivel situativo. Así, la estructura interna hace referencia al aspecto lingüístico del texto, esto es la forma en la que está redactado el texto o el léxico que emplea. La estructura externa y el nivel situativo, por su parte, se refieren a elementos extralingüísticos como pueden ser las condiciones de los interlocutores, en el caso de la estructura externa, o el contexto en el que ocurre la comunicación, en el caso del nivel situativo. Los prospectos médicos cumplen los criterios establecidos para formar un género textual, dado que todos ellos comparten una estructura externa e interna similar y el nivel situativo es el mismo en todos ellos.

Calsamiglia y Tusón (1999) también utilizan el concepto de registro, «una noción que define la variedad textual», para definir el género textual. El registro está condicionado por los rasgos verbales utilizados en el texto y podemos diferenciar entre un registro formal, coloquial, especializado, etc. En el caso del género de los prospectos médicos, nos encontramos con un registro especializado, dado que utiliza un lenguaje técnico redactado por profesionales del ámbito sanitario, pese a que está dirigido a un público general.

Por otro lado, Gamero (2001) establece otra serie de factores necesarios para considerar que varios textos pertenecen al mismo género textual. Estos son los rasgos convencionales, la función textual, los elementos de la situación comunicativa, la influencia del contexto sociocultural y los elementos intratextuales. Para Gamero (2001), uno de los factores más destacados para definir un género son las convenciones propias de este, «aquellos rasgos textuales sancionados por los hablantes de una lengua y que estos utilizan, a pesar de que existan

otras opciones lingüísticamente correctas para la situación», es decir, aquellos rasgos que son propios de un género debido a la repetición de determinados elementos discursivos en una situación comunicativa que también se repite. En el caso de los prospectos médicos, estas convenciones vienen dadas por el alto grado de normalización que existe en este género, que, como veremos más adelante, expone los distintos apartados que deben contener estos textos, así como las unidades fraseológicas que se deben emplear a la hora de redactarlos. Así mismo, Gamero (2001) señala que la mayor particularidad del género de los prospectos médicos, el cual sitúa dentro del discurso técnico, es la existencia de dos destinatarios: uno especializado, es decir, los profesionales sanitarios, y uno general, es decir, el paciente que va a tomar el medicamento y necesita saber cómo se administra.

Ezpeleta (2008), en su estudio, toma las definiciones de Swales (1990) y Bathia (1993) como referencia y establece el propósito textual como el criterio definitivo para decidir si varios textos pertenecen al mismo género textual o no. El propósito comunicativo se define como la finalidad que pretende cumplir ese género. En el género de los prospectos de medicamentos, el principal propósito comunicativo es ofrecer al destinatario la suficiente información para que puedan tomar los medicamentos de una manera eficaz y sin que esto suponga un riesgo para su salud. Así mismo, esta autora defiende la importancia del concepto de comunidad dentro de los aspectos comunicativos que definen el género textual. Por tanto, establece que el género «debe ser un fenómeno comunicativo que los miembros de la comunidad profesional o académica en la que se da reconocen y comparten» (Ezpeleta, 2008). En los prospectos sí que se da esta situación, dado que la comunidad profesional, es decir, la industria farmacéutica, utiliza el prospecto médico en su actividad diaria para desarrollar su trabajo y comunicarse con los receptores de sus productos. Además, al igual que Gamero (2001), Ezpeleta (2008) también reconoce las convenciones como mecanismos para definir un género. Para esta autora, las convenciones incluyen el grado de formalidad del discurso, el léxico empleado o la utilización de elementos gráficos no verbales, entre otros (Ezpeleta, 2008).

Thegel (2011), por su parte, define el género al que se adscriben los prospectos médicos como el género instruccional, que incluye diferentes textos que, como define Vivanco Cervero (2007), ofrecen explicaciones al lector y, con frecuencia, prescriben el uso del producto. Según Thegel (2011), es necesario conocer en qué contexto se sitúa este género para poder definirlo. Para ello, esta autora se sirve de los conceptos campo, tenor y modo. En el caso de los prospectos, el campo, que hace referencia a la actividad social en la que se escribe el texto, es la adquisición de un producto que se debe utilizar de una manera eficiente por parte del receptor. El tenor se refiere a la relación que existe entre los interlocutores, es decir, a las dos figuras más

importantes de un acto comunicativo. En el caso de los prospectos, tenemos al escritor experto en la materia, que suelen ser las farmacéuticas encargadas de producir los medicamentos, y al receptor lego, que es la persona que debe tomar el medicamento y comprender el contenido del prospecto para hacerlo de una forma segura. Por último, el modo es la forma de transmitir el mensaje, en este caso, no existe una comunicación directa entre los interlocutores, si no que el emisor redacta el texto y, transcurrido un período de tiempo, el receptor lo lee.

Por tanto, dado que los prospectos médicos cumplen con los requisitos que estos autores establecen para considerar una serie de textos como género, podemos afirmar que los prospectos de medicamentos constituyen un género textual por sí mismos.

2.2.Lengua general, lenguaje de especialidad y lenguaje claro

Como veremos más adelante, una de las características de los prospectos de medicamentos que hace que la población no los comprenda en su totalidad es el uso de términos que pertenecen a lo denominado «lenguaje de especialidad». Así, se hace necesario implementar medidas que aseguren el uso de palabras de la lengua general y un lenguaje que sea claro.

En primer lugar, debemos definir qué es el lenguaje de especialidad. Los primeros estudios sobre el lenguaje de especialidad se remontan a los años setenta, en el contexto de la lingüística aplicada. Desde entonces, numerosos autores han intentado definir este concepto.

Una de las definiciones más destacadas es la propuesta por Cabré (1993). Esta autora define el lenguaje de especialidad como un subconjunto de la lengua global, al igual que la lengua común. Para esta autora la lengua común está formada por unidades y reglas lingüísticas que conocen todos los hablantes y que se utilizan en situaciones ‘no marcadas’, mientras que, en el lenguaje de especialidad, además de la lengua común, se incluyen otras unidades propias que se utilizan en situaciones específicas.

García Izquierdo (2007) coincide con esta autora en que «las lenguas de especialidad comparten con la lengua común gran parte del código y sería imposible reconocer una lengua de especialidad sin conocer previamente la lengua general».

Así mismo, García Izquierdo (2006) expone que la característica más evidente de los lenguajes de especialidad es el alto grado de densidad terminológica, de forma que «el nivel léxico es el que de manera más significativa condiciona la caracterización de los textos que vehiculan los llamados lenguajes de especialidad». Estos componentes léxicos son los que

Cabré y Estopà (2005) definen como «unidades de conocimiento especializadas», es decir, aquellas unidades que también son descriptivas pero que otorgan el conocimiento al texto, en este caso, conocimiento especializado.

En el caso del prospecto médico, la información que estos textos contienen es resultado de lo que se denomina una «traducción intergenérica o heterofuncional» (Ezpeleta, 2012). Esto se refiere a que esta información procede de otro tipo de texto, en este caso, del resumen de características técnicas de los medicamentos. Así pues, al tratarse este último de un texto que va dirigido, esencialmente, a expertos en la materia, al traspasar la información a los prospectos, un género dirigido al público general es necesario hacer un cambio funcional. Ezpeleta (2012) expone que este cambio sirve para *“bridge the gap between the patient’s right to know and the patient’s ability to understand, and guarantees the continuity of communication between different expertise communities”* [eliminar la distancia entre el derecho del paciente a saber y su capacidad de comprensión, y garantiza la continuidad de la comunicación entre las distintas comunidades de expertos]. Para asegurar que se cumple esto, se deben seguir las directrices promulgadas tanto a nivel europeo como nacional cuando se redactan los prospectos médicos que veremos más adelante.

2.2.1. Lenguaje claro

Como hemos visto, en muchas ocasiones, se recomienda sustituir lo que hemos definido como lenguaje de especialidad por un lenguaje común y, sobre todo, un lenguaje claro. De hecho, al observar las principales directrices sobre cómo mejorar la legibilidad de los prospectos médicos, comprobamos que todas coinciden en la necesidad de expresarse de forma clara.

En este sentido, la Comisión Europea, en 2012, publicó una guía titulada *How to write clearly* [Cómo escribir con claridad], en todas las lenguas oficiales, con el fin de ayudar a los profesionales que trabajan en esta institución a redactar los documentos de una forma más clara. En esta guía se ofrecen 10 ‘consejos’ para escribir de forma más clara, que se deben seguir siempre teniendo en cuenta tanto la finalidad del texto como los posibles destinatarios de este. Los principales consejos son:

- Pensar antes de escribir. El primer paso para escribir de forma clara es pensar a quién va dirigido el texto, cuál es el objetivo de este y qué temas se quieren abordar y cómo se va a estructurar. Como alternativa a este proceso, también se puede utilizar

lo que denominan el «método de las siete preguntas». Este consiste en estructurar el mensaje del texto preguntándose qué, quién, cuándo, dónde, cómo, por qué y cuánto.

- Pensar en el lector. A la hora de escribir un texto es importante pensar a quién va dirigido, para así redactarlo de forma que se interpele de forma directa al receptor y se intente resolver las preguntas que este se pueda plantear leyendo el texto.
- Dar forma al documento. Es importante que se escriba un texto que siga una lógica que entiendan los lectores. Para lograr este objetivo, se puede servir de encabezados y subtítulos que sean informativos, así como de imágenes y gráficos que ayuden a ilustrar el contenido del texto. Además, es importante asegurarse de que solo se escribe información que sea realmente necesaria y que se hace de la forma más concisa posible.
- Ser breve y sencillo. Para lograr un texto claro es importante evitar las repeticiones, la información evidente o las ambigüedades, además de utilizar frases breves y palabras sencillas.
- Redactar con sentido. Es importante que las oraciones estén estructuradas en un orden que les dé sentido y puedan ser comprendidas sin necesidad de grandes esfuerzos.
- Reducir el uso de sustantivos. En muchas ocasiones, los sustantivos se pueden sustituir por un verbo para hacer un texto más claro.
- Ser concreto, no abstracto. El uso de un lenguaje abstracto puede llevar a confusiones, mientras que el uso de palabras concretas otorga claridad al texto.
- Utilizar la voz activa en lugar de la voz pasiva. Es importante añadir el sujeto para hacer la redacción más clara. No obstante, en ocasiones, es necesario utilizar la pasiva refleja y omitirlo.
- Prestar atención a los falsos amigos, a la jerga y a las siglas. En caso de emplear jerga o siglas, es preciso explicarlas, al menos cuando se utilizan por primera vez, para que el público general pueda comprender su significado.
- Revisar y comprobar lo que se ha escrito. Además de revisar que no hay fallos ortográficos ni gramaticales, se debe releer el texto una vez finalizado para asegurarse de que el lector puede comprenderlo.

Sin embargo, la guía de la Comisión Europea no es el único documento que existe al respecto. En el Reino Unido, existe la asociación Plain English Campaign desde 1979. Esta asociación fue creada por Chrissie Maher OBE con el objetivo de reducir el uso de expresiones incomprensibles, jerga e información confusa en los textos redactados en inglés. Desde

entonces, han ayudado a numerosas organizaciones oficiales británicas para que los ciudadanos tengan acceso a información clara y concisa. Esta asociación ha publicado en su página web numerosas guías para escribir de forma clara en diversos ámbitos. En relación con la información médica, su guía contiene las siguientes recomendaciones:

- Pensar en la audiencia, no en nosotros.
- Utilizar frases cortas.
- Prestar atención al lenguaje técnico.
- Emplear la voz activa en lugar de la pasiva.
- Evitar el subrayado.
- Usar la negrita para enfatizar, en lugar de las mayúsculas.
- Ordenar la información más compleja en enumeraciones.
- Utilizar palabras del lenguaje común.
- Escribir los números pequeños en letra, aunque en el caso de medicamentos es mejor usar los números.

En España, también se prioriza el uso de un lenguaje claro mediante la creación de organizaciones como el Instituto de Lectura Fácil, cuyo objetivo principal es «la promoción de la accesibilidad cognitiva en nuestro país». En este sentido, en su página web exponen una serie de razones para utilizar el lenguaje claro en los textos:

- Mejora la efectividad y el impacto del mensaje.
- Es más seguro que se comprenda el mensaje, a la vez que se reduce la ambigüedad.
- Facilita la localización de la información.
- Reduce tiempo y costes debido a que evita conflictos derivados de la falta de claridad.
- Reduce la discrecionalidad.
- Genera confianza en las instituciones.

2.2.2. Desterminologización

Como hemos visto, los prospectos médicos conforman un género en el que el lenguaje especializado está muy presente y, por tanto, abunda la terminología específica del ámbito sanitario. No obstante, no podemos olvidar que este género está dirigido a un público muy general y heterogéneo, por lo que es necesario adaptar esa terminología para que pueda ser

comprendida. Por ello, hay que conocer los procesos de desteterminologización para poder redactar un texto claro y libre de terminología especializada.

Montalt y Shuttleworth (2012) definen el proceso de desteterminologización como:

“It is a process of recontextualization and reformulation of specialised terms aiming at making the concepts they designate relevant to and understandable by a lay audience. This process is motivated by specific cognitive, social and communicative needs, and takes place as part of a broader process of recontextualization and reformulation of discourse.” [es un proceso de recontextualización y reformulación de los términos especializados con el objetivo de hacer que los conceptos que designan sean relevantes y comprensibles por el público no especializado. Este proceso está motivado por las necesidades cognitivas, sociales y comunicativas específicas, y es parte de un proceso más amplio de recontextualización y reformulación del discurso.]

Esta línea de pensamiento es la que sigue Campos Andrés (2013) al definir la desteterminologización como:

«un fenómeno formal, comunicativo y cognitivo que se manifiesta a través de una serie de procedimientos relacionados con el tratamiento de las unidades léxicas especializadas y centrados en garantizar la accesibilidad de un texto especializado a unos destinatarios no expertos.»

Esta misma autora, en su estudio sobre la desteterminologización, propone la siguiente clasificación de los procedimientos que se utilizan en la desteterminologización de un texto:

- La definición. La norma ISO 1087 explica la definición terminográfica como *“a statement which describes a concept and permits its differentiation from other concepts within the system of concepts”* [una oración que describe un concepto y que permite su diferenciación de otros conceptos dentro del sistema de conceptos.]. Campos Andrés (2013) afirma que la definición será válida o no dependiendo de si se ajusta a las características del contexto o no.
- La paráfrasis reformulativa. Este procedimiento, en palabras de Campos Andrés (2013), consiste en utilizar otras palabras para decir lo mismo, haciendo uso de guiones, paréntesis, conjunciones, marcadores reformulativos, etc.
- La sinonimia. Con este recurso se emplean «equivalentes populares de un término para hacerlo más comprensible al destinatario no experto» (Campos Andrés, 2013), normalmente entre paréntesis, conjunciones o marcadores reformulativos.
- La hiperonimia. Se trata de un procedimiento en el que se pretende «explicar el significado de un término a través de otro más general que lo englobe y mencione ciertos rasgos de él» (Campos Andrés, 2013).
- La analogía. Esto consiste en crear «una relación de igualdad, de semejanza — comparación— o de identidad —metáfora— con otro concepto, generalmente más cercano al receptor lego en la materia» (Campos Andrés, 2013). En textos como las

guías para pacientes o los prospectos es un recurso que aparece con menos frecuencia.

- La ejemplificación. En este proceso se añaden ejemplos «para ilustrar un concepto complejo para el lector» (Campos Andrés, 2013).

En definitiva, todas estas técnicas ayudan a los profesionales encargados de redactar textos divulgativos, como los prospectos, a acercar el texto a los receptores legos mediante el uso de un lenguaje que estos comprenden fácilmente.

2.3.La legislación de los prospectos en la Unión Europea, en España y en el Reino Unido

Los prospectos médicos conforman un género textual que está altamente normalizado, tanto a nivel nacional como, especialmente, a nivel europeo.

En el marco de la Unión Europea, la principal institución encargada de regular todos los procesos que incuben a los prospectos de medicamentos es la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés). La EMA, fundada en 1995, es la encargada de proteger y fomentar la salud humana y animal, a través de la evaluación y el seguimiento de los medicamentos en la Unión Europea y en el Espacio Económico Europeo. Su principal función es la autorización de los medicamentos que se comercializan en la Unión Europea. Para obtener dicha autorización, las empresas farmacéuticas deben solicitar la autorización de cada producto, que la emitirá la Comisión Europea. Este permiso les permitirá comercializar el medicamento en toda la Unión Europea y en el Espacio Económico Europeo. Esta autorización puede obtenerse mediante cuatro procedimientos diferentes, como explica Martínez Motos (2017):

- 1- Procedimiento nacional: se presenta la solicitud a la autoridad competente en cada país de la Unión Europea y esta autorización es válida únicamente en el país en el que se solicita.
- 2- Procedimiento centralizado: la solicitud se presenta ante la EMA y esta autorización tiene validez en todo el territorio de la UE. Para conseguir esta autorización, las farmacéuticas deben enviar las plantillas QRD, que veremos más adelante, a la EMA. Tanto la información sobre el prospecto como esta autorización se presentan en inglés y, una vez aprobada dicha autorización, se traduce esta información a todas las lenguas oficiales de la Unión Europea.
- 3- Procedimiento de reconocimiento mutuo: en este procedimiento se presenta una solicitud de autorización a la institución competente en un país en el que el

medicamento ya está comercializado. Esta institución remite un informe de evaluación a aquellos países en los que se solicita la autorización de comercialización.

- 4- Procedimiento descentralizado: en esta ocasión, la solicitud se presenta ante las instituciones de varios países, donde una de ellas actúa como la institución de referencia, y emiten una autorización que es válida para su territorio.

Asimismo, entre las funciones de la EMA también se encuentran facilitar el desarrollo de los medicamentos y el acceso a estos; evaluar las solicitudes de autorizaciones de comercialización, como hemos explicado; hacer el seguimiento de la seguridad de los medicamentos; y proporcionar información a los profesionales sanitarios y a los pacientes. Por otro lado, dado que también tiene orientaciones científicas, facilita la investigación de nuevos medicamentos e impulsa su desarrollo y traduce los avances de la ciencia sobre medicamentos que suponen grandes beneficios para los pacientes (Unión Europea, s.f.).

Respecto a la legislación a nivel europeo, una de las directivas fundamentales que regula los prospectos de medicamentos de la Unión Europea y el acceso a estos es la *Directiva 92/27/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano*. En esta directiva, se reúnen las disposiciones relativas a este ámbito contenidas en directivas anteriores de forma que, en su tercer capítulo, se crea un texto único sobre la regulación de los prospectos médicos a nivel europeo. Más adelante, en 2001, se redactó la *Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano* por la que se modifican las directivas anteriores y se reagrupan en un texto único. Esta directiva fue modificada posteriormente por la *Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano*. Por tanto, en la actualidad, los principales artículos que regulan los prospectos de medicamentos de uso humano a nivel europeo son los siguientes:

- Artículo 56 de la Directiva 2001/83/CE que decreta que las indicaciones que contienen el etiquetado y los prospectos deben estar redactadas de forma clara:

Las indicaciones previstas en los artículos 54, 55 y 62 deberán ser fácilmente legibles, claramente comprensibles e indelebles. (Directiva 2001/83/CE)

- Artículo 58 de la Directiva 2001/83/CE que ordena la obligatoriedad de incluir prospectos en los envases de medicamentos:

La inclusión de un prospecto en el envase de todo medicamento será obligatorio salvo si toda la información exigida en los artículos 59 y 62 figura directamente en el embalaje exterior o en el acondicionamiento primario. (Directiva 2001/83/CE)

• Considerando 44 de la Directiva 2004/27/CE que modifica el Artículo 59 de la Directiva 2001/83/CE, en el que se establece la información mínima que deben contener los prospectos:

«Artículo 59

1. El prospecto se elaborará de conformidad con el resumen de las características del producto, y deberá incluir los siguientes datos, en este orden:

- a) para la identificación del medicamento:
 - i) la denominación del medicamento, seguida de la dosificación y de la forma farmacéutica y cuando proceda la mención de lactantes, niños, adultos; se incluirá la denominación común cuando el medicamento no contenga más que una única sustancia activa y su nombre sea un nombre de fantasía;
 - ii) el grupo farmacoterapéutico o el tipo de actividad en términos fácilmente comprensibles para el usuario;
- b) las indicaciones terapéuticas;
- c) la enumeración de la información necesaria previa a la toma del medicamento:
 - i) contraindicaciones,
 - ii) precauciones de empleo adecuadas,
 - iii) interacciones medicamentosas y otras interacciones (por ejemplo: alcohol, tabaco, alimentos) que puedan afectar a la acción del medicamento,
 - iv) advertencias especiales;
- d) las instrucciones necesarias y habituales para una buena utilización, en particular:
 - i) posología;
 - ii) forma y, si fuera necesario, vía de administración;
 - iii) frecuencia de administración, precisando, si fuera necesario, el momento en que deba o pueda administrarse el medicamento;y, en su caso, según la naturaleza del producto:
 - iv) duración del tratamiento, cuando tenga que ser limitada;
 - v) medidas que deban tomarse en caso de sobredosis (por ejemplo, síntomas, tratamiento de urgencia);
 - vi) actitud que deba tomarse en caso de que se haya omitido la administración de una o varias dosis;
 - vii) indicación, si es necesario, del riesgo de síndrome de abstinencia;
 - viii) recomendación específica de consultar al médico o farmacéutico, según proceda, para cualquier aclaración sobre la utilización del producto;
- e) una descripción de las reacciones adversas que puedan observarse durante el uso normal del medicamento y, en su caso, las medidas que deban adoptarse; se pedirá expresamente al

usuario a que comunique a su médico o a su farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviera descrita en el prospecto;

- f) una referencia a la fecha de caducidad que figura en el envase, con:
 - i) una advertencia para no sobrepasar esta fecha;
 - ii) si procede, las precauciones especiales de conservación;
 - iii) en su caso, una advertencia con respecto a ciertos signos visibles de deterioro;
 - iv) la composición cualitativa completa (en sustancias activas y excipientes), así como la composición cuantitativa en sustancias activas, utilizando las denominaciones comunes, para cada presentación del medicamento;
 - v) la forma farmacéutica y el contenido en peso, volumen o unidad de toma, para cada presentación del medicamento;
 - vi) el nombre y la dirección del titular de la autorización de comercialización y, en su caso, el nombre de sus representantes designados en los Estados miembros;
 - vii) el nombre y la dirección del fabricante;
- g) cuando el medicamento se autorice en virtud de los artículos 28 a 39 con diferentes nombres en los Estados miembros afectados, una lista del nombre autorizado en cada uno de los Estados miembros;
- h) la fecha de la última revisión del prospecto.

2. La enumeración prevista en la letra c) del apartado 1 deberá:

- a) tener en cuenta la situación particular de determinadas categorías de usuarios (niños, mujeres embarazadas o durante la lactancia, ancianos, personas con ciertas patologías específicas);
- b) mencionar, en su caso, los posibles efectos del tratamiento sobre la capacidad para conducir un vehículo o manipular determinadas máquinas;
- c) incluir una lista de excipientes cuyo conocimiento sea importante para una utilización segura y eficaz del medicamento y que estén contemplados en las directrices detalladas publicadas con arreglo al artículo 65;

3. El prospecto deberá reflejar los resultados de las consultas con grupos diana de pacientes para garantizar su legibilidad, claridad y facilidad de utilización.». (Directiva 2004/27/CE)

• Apartado b del considerando 48 de la Directiva 2004/27/CE que modifica el apartado 2 del Artículo 63 de la Directiva 2001/83/CE, en el que se establece que los prospectos médicos deben estar redactados de forma clara y sencilla:

b) Los apartados 2 y 3 se sustituyen por el texto siguiente:

«2. El prospecto deberá estar redactado y concebido en términos claros y comprensibles para permitir que los usuarios actúen de forma adecuada, cuando sea necesario con ayuda de los profesionales sanitarios. El prospecto deberá ser fácilmente legible en la lengua o en las lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización.

El primer párrafo no impedirá que los prospectos se impriman en varios idiomas, siempre que se proporcione la misma información en todos los idiomas utilizados.

3. Cuando el destino del medicamento no sea la entrega directa al paciente, las autoridades competentes podrán dispensar de la obligación de hacer figurar determinadas indicaciones en el etiquetado y el prospecto, y de redactar el prospecto en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización.» (Directiva 2004/27/CE)

Asimismo, el grupo *Quality Review of Documents (QRD)*, perteneciente a la EMA, publicó en 2014 una serie de directrices con el fin de promover la claridad y la legibilidad de los prospectos titulada *Compilation of QRD decisions on stylistics matters in product information* [recopilación de las decisiones de QRD sobre el estilo de los prospectos]. Además, crearon una serie de plantillas que recogen el contenido obligatorio que debe aparecer en los prospectos de los medicamentos en toda la Unión Europea, es decir, recogen el contenido establecido en las directrices que se han explicado con anterioridad. Las farmacéuticas deben presentar estas plantillas para obtener la autorización de los medicamentos, según los procedimientos mencionados.

En España, el organismo equivalente a la EMA a nivel nacional es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). La AEMPS, una agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, es la principal responsable de garantizar la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios. Además, también es la encargada de evaluar y autorizar los medicamentos de uso humano y veterinario, gestionar los problemas de suministro o autorizar los ensayos e investigaciones clínicas, entre otras (AEMPS, s.f.).

Por otro lado, la legislación europea sobre prospectos médicos mencionada anteriormente se trasladó a la legislación española mediante una serie de Real Decretos. En primer lugar, la Directiva 92/27/CEE entró en vigor en España a través del *Real Decreto 2236/1993 de 17 de diciembre por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano*. Como se establece en el apartado preliminar, este Real Decreto sigue la orientación propuesta por la Directiva 92/27/CEE y, así, en el Capítulo III se establecen las garantías de información que deben cumplir los prospectos médicos y en el Anexo III se incluye el contenido mínimo que deben incorporar los prospectos farmacéuticos. Al igual que ocurrió a nivel europeo con la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2004/27/CE, el Real Decreto 2236/1993 fue modificado por el *Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente* para cumplir con los nuevos cambios. De esta forma, tanto el Artículo 36 como el Anexo V del Real Decreto 1345/2007 incluyen la información relativa a los prospectos médicos propuesta por estas directivas europeas.

Como ya hemos explicado, en ocasiones, cuando los prospectos se han aprobado siguiendo un procedimiento centralizado, los prospectos redactados en español son, en realidad, traducciones de los prospectos en inglés, por lo que la AEMPS ofrece una guía específica titulada *Presentación de traducciones de prospectos y fichas técnicas a la aemps* (2010) que recoge los pasos que deben seguir las farmacéuticas a la hora de presentar una traducción para obtener su autorización.

En el Reino Unido, no existe un organismo equivalente a la EMA y a la AEMPS, pero sí que tienen una agencia, *Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)*, que se encarga de regular todos los productos relacionados con el ámbito sanitario, entre ellos lo que en inglés se denomina *patient information leaflet (PIL)*, es decir, los prospectos médicos. Esta agencia patrocinada por el *Department of Health* [Departamento de Salud] del Gobierno de Reino Unido se encarga principalmente de regular los medicamentos, los dispositivos médicos y los componentes sanguíneos de las transfusiones (Gobierno de Reino Unido, s.f.).

Respecto a la legislación en Reino Unido, la Directiva 92/27/CEE se hizo efectiva en este país mediante su transposición a la ley *Medicines (Leaflets) Amendment Regulations 1992* por la que se modifica la ley *Medicines (Leaflets) Amendment Regulations 1977* de forma que se implementen los requisitos establecidos en la directiva. Así, se incluye en la primera ley el denominado *Schedule 2* [Anexo 2] en el que se fija la información que deben contener los prospectos médicos. Por otro lado, la MHRA emitió una guía llamada *Best practice guidance on patient information leaflets (PILs)* [Guía de buenas prácticas sobre folletos de información al paciente] con el objetivo de recoger en un único documento todas las recomendaciones sobre los prospectos médicos en el Reino Unido. En ella, se establece el marco legal para los prospectos de acuerdo con la ley *Human Medicines Regulations 2012*, en especial la sección 260 y el anexo 27 de dicha ley. En esta guía también se describe el diseño y el contenido que deben tener los prospectos para que los usuarios puedan comprender su contenido y tomar decisiones de forma segura.

2.4. Directrices sobre legibilidad

Además de las normativas que se han citado anteriormente, las instituciones encargadas de regular los prospectos médicos, es decir, la EMA, la AEMPS y la MHRA, han emitido una serie de directrices que las farmacéuticas deben seguir para asegurar que se cumple la legislación referente a la legibilidad de los prospectos.

La EMA, desde la Comisión Europea, publicó en 2009 la llamada *Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use* [Directriz sobre la legibilidad del etiquetado y del prospecto de los medicamentos de uso humano]. El principal objetivo de esta directriz es asegurar que la información contenida tanto en el etiquetado como en los prospectos de medicamentos sea accesible y esté redactada de forma que sea entendida fácilmente por el receptor, para asegurar de este modo el uso seguro de los medicamentos. Asimismo, ofrece recomendaciones sobre la forma de presentar el contenido para garantizar su comprensión, así como sugerencias a la hora de llevar a cabo las encuestas requeridas para determinar el grado de comprensión del etiquetado y de los prospectos. Además, esta directriz está redactada de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE y las correspondientes modificaciones que se realizaron en la Directiva 2004/27/CE. En concreto, hace especial mención a los artículos de dichas directivas que están enfocados, en particular, a la legibilidad del etiquetado y los prospectos, como son los artículos 56 o 63(2), entre otros.

Respecto al contenido de dicha directriz con respecto a la legibilidad de los prospectos médicos, la sección A del capítulo primero se centra en las recomendaciones específicas sobre los prospectos. En esta sección se incluyen tanto recomendaciones sobre factores extralingüísticos como pueden ser la fuente y el tamaño de la letra o la forma en la que se organiza la información como indicaciones sobre la sintaxis o el estilo de la redacción. En estos últimos apartados encontramos pautas como “*Long sentences should not be used.*” [Se debe evitar el uso de oraciones largas.] (Comisión Europea, 2009) o “*Abbreviations and acronyms should not usually be used unless these are appropriate*” [No se debe utilizar abreviaciones o acrónimos a menos que sean adecuados] (Comisión Europea, 2009). En esta misma sección, podemos encontrar información sobre las plantillas QRD que ofrece la EMA sobre el contenido que deben incluir el etiquetado y el prospecto. Por otro lado, dado que el Artículo 59(3) de la Directiva 2001/83/CE, modificado por la Directiva 2004/27/CE, establece la necesidad de consultar a la población a la que están potencialmente dirigidos los prospectos para garantizar la legibilidad y su fácil comprensión, esta directriz contiene en el tercer capítulo orientaciones sobre cómo realizar dichas consultas.

En España, la AEMPS emitió la Circular 2/2000, que fue modificada por la Circular 1/2002, titulada *Directriz de legibilidad de material de acondicionamiento y Prospecto*. El objetivo de esta circular es que tanto el etiquetado como el prospecto de los medicamentos se adecúen al Artículo 4 de la Directiva 92/27/CEE en el que se decreta que «el texto del etiquetado debe ser fácilmente legible, comprensible e indeleble así como que el prospecto debe estar

redactado en términos claros y comprensibles para el paciente y ser claramente legible» (Agencia Española del Medicamento, 2000). Así mismo, ofrece una serie de instrucciones a las que se deben adecuar las farmacéuticas a la hora de elaborar el etiquetado y los prospectos de los medicamentos. En primer lugar, expone una serie de indicaciones generales para garantizar una mayor legibilidad. En la primera sección, al igual que en la directriz promulgada por la Comisión Europea, esta circular también ofrece recomendaciones generales para mejorar la legibilidad, como pueden ser utilizar el tipo de letra y de papel adecuado. Además, dedica la tercera sección exclusivamente al prospecto, en concreto al formato de estos. Así mismo, en el primer anexo se incluye un modelo de prospecto con indicaciones y diferentes opciones de redacción para mejorar la comprensión de estos. Entre estas pautas podemos encontrar la necesidad de «explicar los términos en un lenguaje comprensible para el consumidor» o «se debe utilizar un estilo activo y directo» (Agencia Española del Medicamento, 2000). Por otro lado, de nuevo al igual que en la directriz mencionada con anterioridad, el segundo anexo se dedica a ejemplificar el método a seguir para consultar a la población sobre el grado de comprensión de los prospectos, para asegurarse de este modo que los prospectos son legibles antes de su publicación.

Por otro lado, en 2007, la Asociación Española del Derecho Farmacéutico (ASEDEF) publicó un libro titulado *La redacción del prospecto. Recomendaciones para mejorar su comprensión* en el que ofrece una serie de indicaciones para compaginar la información que establece la legislación que debe aparecer en los prospectos de medicamentos con la información que el paciente debe conocer y que debe estar redactada de forma clara. Por tanto, la ASEDEF con la publicación de este libro tiene como objetivo facilitar la labor de los encargados de estructurar y diseñar la información que contienen los prospectos médicos. Como vemos en Mayor Serrano (2009), este libro incluye tanto recomendaciones generales como recomendaciones sobre la terminología que utilizar, sobre cómo desarrollar los distintos apartados del prospecto o pruebas para determinar el grado de comprensión de los prospectos.

En el Reino Unido encontramos la guía *Best practice guidance on patient information leaflets (PILs)* [Guía de buenas prácticas sobre folletos de información al paciente] que mencionamos anteriormente. Esta guía, al contrario que ocurría con la directriz europea o la circular española, no se centra exclusivamente en redactar pautas para mejorar la legibilidad de los prospectos, si no en recoger en un único documento todas las recomendaciones que ofrece la MHRA sobre este género textual. No obstante, sí que es su objetivo que, al unificar todas las recomendaciones en un único documento, se mejore la legibilidad y se redacten los prospectos de forma clara y que se entienda, para que así los receptores puedan utilizar los medicamentos

de la mejor forma posible. En concreto, esta guía refiere a la sección 260 y al anexo 27 de la ley *Human Medication Regulations* de 2012, en los que se expone la principal información que debe contener el prospecto médico, así como el uso de un lenguaje claro y sencillo al igual que una tipografía que facilite la lectura. Además, esta guía resalta la importancia de considerar a quién va dirigido el medicamento y redactar el prospecto de tal forma que pueda ser comprendido por todos los grupos sociales, especialmente aquellos más vulnerables como pueden ser los pacientes mayores, los pacientes con problemas de aprendizaje o de visión, entre otros.

2.5. Índices de legibilidad

A lo largo de los años, se han desarrollado numerosas escalas para determinar el grado de legibilidad de los textos. Sin embargo, antes de adentrarnos en dichas escalas, debemos definir qué es la legibilidad.

Mientras que en español solo existe el término «legibilidad», en inglés debemos diferenciar entre “*readability*” y “*legibility*”. Si consultamos el diccionario de Cambridge, vemos que “*readability*” se define como “*the quality of being easy and enjoyable to read*” [la cualidad de ser fácil y agradable de leer] (Cambridge Dictionary, s.f.); por otro lado, “*legibility*” se define como “*the fact of being easy to read, or the degree to which something is easy to read*” [el hecho de que es fácil de leer o el grado en que algo es fácil de leer] (Cambridge Dictionary, s.f.).

Por tanto, vemos que ambos términos hacen referencia a conceptos muy similares entre sí. Es por eso, que Ballesteros (2013) diferencia entre legibilidad tipográfica y legibilidad lingüística. Esta autora asocia la legibilidad tipográfica con el término “*readability*” y con la forma en la que se presentan los textos para que puedan leerse fácilmente, es decir, las características extratextuales como pueden ser el tipo de letra, el tamaño o el color. Asimismo, define la legibilidad lingüística y el término “*legibility*” como la facilidad con la que se puede leer un texto sin hacer grandes esfuerzos, es decir, esta depende de factores intratextuales como las construcciones gramaticales, la longitud de las palabras o el grado de especialidad. Por su parte, Barrio Cantalejo et al. (2008a) dividen la legibilidad lingüística en dos subapartados, la legibilidad lingüística gramatical, que se refiere al tamaño de las palabras, frases, párrafos, etc.; y la legibilidad lingüística semántica, que se interesa más por el significado de las palabras *per se*. Por otro lado, Blanco Pérez (2004), añade también los términos «comprensibilidad» y «perspicuidad» para definir la legibilidad. En su estudio, «comprensibilidad» se define como la

«cualidad de comprensible, es decir, susceptible de ser entendido»; «perspicuidad», a su vez, se define como «cualidad de perspicuo [...] Dicho del estilo: inteligible (lo que puede ser entendido)». Por ende, estas cualidades también se asocian a lo que hemos definido previamente como legibilidad lingüística.

Una vez definido qué es la legibilidad y sus variantes, podemos determinar qué índices existen para medirla.

La fórmula pionera en este ámbito fue la desarrollada por Rudolph Flesch en 1948 denominada *Flesch Reading Ease Score (RES)*. Este índice establece la facilidad de lectura de un texto de acuerdo con la longitud de las palabras y las oraciones que este contiene. Una vez aplicada su fórmula, se le asigna una puntuación a cada texto, que se corresponde con una de las siete franjas que establece su clasificación:

Puntuación	Legibilidad
90-100	Muy fácil
80-89	Fácil
70-79	Bastante fácil
60-69	Normal
50-59	Bastante difícil
30-49	Difícil
0-29	Muy difícil

Tabla 1. Clasificación del Reading Ease Score de Flesch

Dado que la fórmula de legibilidad de Flesch estaba diseñada para aplicarse a textos que estuviesen redactados en inglés, surgió la necesidad de adaptarla al español.

La primera propuesta en español fue la de Fernández Huerta en 1959. Esta era, como indican Porras Garzón y Estopà (2018), una adaptación explícita de la escala de Flesch a las características del español. Fernández Huerta utilizó los mismos valores que Flesch, cambiando la ponderación para que se adaptase al español. La clasificación de la denominada «fórmula de legibilidad», a la que añade el nivel educativo necesario para comprender los textos de cada categoría, es la siguiente:

Puntuación	Legibilidad	Nivel educativo
0-30	Muy difícil	Universitario
30-50	Difícil	Preuniversitario
50-60	Bastante difícil	13-16 años
60-70	Normal	10-12 años
70-80	Bastante fácil	9 años
80-90	Fácil	6 años
90-100	Muy fácil	5 años

Tabla 2. Clasificación de la fórmula de legibilidad de Fernández Huerta

Una de las adaptaciones más conocidas en español es la desarrollada por Szigriszt Pazos en 1992, denominada «fórmula de perspicuidad». En este caso, sí que se modificaron las constantes del índice de Flesch para ajustarlas al castellano. Asimismo, al igual que ocurría con la clasificación de Fernández Huerta, Szigriszt Pazos vinculó el grado de legibilidad con un nivel educativo. Además, añadió también una tipología textual propia de cada nivel. Su clasificación, por tanto, quedó de la siguiente forma:

Puntuación	Estilo	Tipo de publicación	Estudios
0-15	Muy difícil	Científica, filosófica	Titulados universitarios
16-35	Árido	Pedagógica, técnica	Selectividad y universitarios
36-50	Bastante difícil	Literatura y divulgación	Cursos secundarios
51-65	Normal	Los media	Popular
66-75	Bastante fácil	Novela y revista femenina	12 años
76-85	Fácil	Para kioscos	11 años
86-100	Muy fácil	Cómics, tebeos, viñetas	6 a 10 años

Tabla 3. Clasificación de la fórmula de perspicuidad de Szigriszt Pazos

En 2008, Barrio Cantalejo et al. decidieron reevaluar la fórmula de Szigriszt Pazos, compararla con la escala de Flesch y adaptarla a los hábitos de lectura de los españoles. Además, al contrario que ocurría con las demás fórmulas que no estaban orientadas a ningún ámbito en específico, la escala INFLESZ, resultado de dicha adaptación, está enfocada al ámbito sanitario. El principal objetivo de estos autores para revisar la fórmula de perspicuidad de Szigriszt Pazos es que «Szigriszt no utilizó una muestra representativa de textos, ni la selección de los mismos fue aleatoria, por lo que sus conclusiones quizás no tengan suficiente consistencia.» (Barrio

Cantalejo et al. 2008b). Una vez acabada la revisión, desarrollaron su propia escala, en la que se modifican la agrupación de los distintos niveles, así como de los diferentes tipos de publicaciones:

Puntuación	Grado	Tipo de publicación
0-40	Muy difícil	Universitario, científico
40-55	Algo difícil	Bachillerato, Divulgación científica, Prensa especializada
55-65	Normal	E.S.O., Prensa general, Prensa deportiva
65-80	Bastante fácil	Educación primaria, Prensa del corazón, Novelas de éxito
> 80	Fácil	Educación primaria, Tebeos, Comic

Tabla 4. Clasificación de la escala INFLESZ de Barrio Cantalejo et al.

Además, como resultado de este estudio, se desarrolló el programa INFLESZ a modo freeware que permitía analizar la legibilidad de los textos de acuerdo con esta escala. Desafortunadamente, no es posible descargar dicho programa actualmente.

Porras Garzón y Estopà (2018) en su estudio nos ofrecen una tabla, tomada de Barrio Cantalejo et al. (2008b), en la que podemos comparar los diferentes índices de legibilidad que hemos mencionado hasta ahora:

Puntuación	INFLESZ	Szigriszt Pazos	Fernández Huerta	RES de Flesch
0	Muy difícil	Muy difícil	Muy difícil	Muy difícil
15				
30		Árido	Difícil	Difícil
35				
40	Algo difícil	Bastante difícil	Difícil	Difícil
45				
50				
55	Normal	Normal	Bastante difícil	Bastante difícil
60			Normal	Normal
65				
70	Bastante fácil	Bastante fácil		

75	Fácil	Fácil	Bastante fácil	Bastante fácil
80			Fácil	Fácil
85		Muy fácil	Fácil	Fácil
90			Fácil	Fácil
95			Muy fácil	Muy fácil
100			Muy fácil	Muy fácil

Tabla 5. Comparación de los diferentes índices de legibilidad

En esta tabla, podemos apreciar que los valores establecidos por Flesch y Fernández Huerta coinciden totalmente, ya que, como mencionamos anteriormente, Fernández Huerta hizo una adaptación completa al español de la escala de Flesch. Además, también vemos que, pese a que los grupos valores de los otros índices varían con respecto a los mencionados, todos coinciden en establecer un valor de normalidad en torno a la puntuación 65.

2.6. Estudios previos sobre la legibilidad de los prospectos

A lo largo de los años, han sido numerosos autores los que se han interesado por el grado de legibilidad de los textos que se originan en el ámbito sanitario, ya sean folletos informativos, consentimientos informados o prospectos médicos, tanto en España como a nivel internacional.

Barrio Cantalejo et al. (2008a), tras haber revisado las escalas de legibilidad y después de desarrollar la escala INFLESZ, hizo un estudio sobre los prospectos de los 30 medicamentos más consumidos y los 30 que más gasto generaron en España en 2005. Este estudio revela que solo cinco de los prospectos analizados alcanzan un nivel aceptable según el índice de Flesch. Además, observan que la baja legibilidad de los prospectos médicos es resultado, en gran parte, del uso de frases y palabras largas, lo que indica que no se siguen las recomendaciones establecidas a nivel nacional e internacional sobre la redacción de los prospectos. Por tanto, esto dificulta que los prospectos sean entendidos por los pacientes, que son los principales destinatarios de ellos. Barrio Cantalejo et al. (2008a) defiende, junto a estudios previos, que esto se debe, fundamentalmente, a que se emplea «un lenguaje demasiado técnico y distante de las necesidades reales de sus destinatarios». No obstante, también se observa cierta mejora en los prospectos que habían sido revisados en una fecha cercana a la del estudio, lo que confiere un atisbo de optimismo.

En 2009, March Cerdá et al. atribuyeron el principal problema de la legibilidad de los prospectos médicos a que:

«se trata de un documento formulado por emisores pertenecientes a la industria farmacéutica, bajo normas y leyes vigentes y el asesoramiento de los expertos en salud. Los receptores son personas con nivel cultural y con herramientas de comprensión dispares, cuyo único denominador común es que necesitan información sobre el fármaco.» (March Cerdá, 2009)

En este estudio, entrevistaron tanto a profesionales del ámbito sanitario como a pacientes y usuarios con el fin de conocer tanto la opinión de estos grupos como la legibilidad de los prospectos. Si observamos las respuestas de los pacientes, podemos ver que los principales problemas que detectan son que los prospectos incluyen demasiada información, que el lenguaje es demasiado técnico y, por tanto, deben prestar mucha atención a la hora de leerlos. Además, hay pacientes que solo leen algunas partes, debido a que no entienden el contenido de las otras, o incluso hay quien directamente no lo lee. Esto supone un problema, ya que la principal finalidad de los prospectos es que el usuario de los medicamentos lo comprenda en su totalidad para que la administración de estos se haga de una forma segura. Así mismo, los entrevistados consideran los prospectos como un elemento adicional a la información que les proporciona el médico y no como una fuente de información directa. Al preguntar sobre esto a los profesionales, observaron que en este caso sí que se considera de gran utilidad y, además, se hace hincapié en que debe ser comprendido por la población sin necesidad de tener conocimientos sanitarios.

Al igual que ocurría en el estudio sobre la legibilidad llevado a cabo por Barrio Cantalejo et al. (2008a), en este estudio también se destaca «la baja legibilidad lingüística de los prospectos, especialmente en cuanto al uso de palabras y frases largas que entorpecen la lectura y la comprensión, lo que pone de manifiesto la necesidad de mejorar estos aspectos.» (March Cerdá et al., 2009).

En relación con la necesidad de mejorar la legibilidad de los prospectos, Barrio Cantalejo et al. (2011) decidieron recoger en un único documento las principales recomendaciones para mejorar la legibilidad de los folletos de educación para la salud, recomendaciones que también se pueden aplicar para mejorar la legibilidad de los prospectos de medicamentos. El principal objetivo de este estudio era conocer los diferentes aspectos que hacen que los folletos sean legibles y, a partir de esto, redactar una serie de recomendaciones para mejorar su legibilidad. Para ello, consultaron a diversos expertos tanto del ámbito de la educación para la salud como del diseño y elaboración de material divulgativo. A partir de aquí elaboraron una serie de recomendaciones sobre el contenido en sí de los folletos y sobre la legibilidad de los mismos. Entre estas recomendaciones podemos ser breves, evitar abreviaciones, evitar tecnicismos, usar la voz activa en lugar de la pasiva o escribir con frases

cortas. Si volvemos a observar las necesidades de mejora que se planteaban en March Cerdá et al. (2009), vemos que las recomendaciones que Barrio Cantalejo et al. (2011) proponen solucionan muchos de los problemas planteados.

Ballesteros (2013) también llevó a cabo un estudio sobre la legibilidad de los prospectos médicos según la fórmula de perspicuidad desarrollada por Szigriszt Pazos y el índice INFLESZ. En este caso, se estudió la legibilidad lingüística de los prospectos de los 30 medicamentos más vendidos entre noviembre de 2006 y octubre de 2007. El grado de legibilidad medio que obtuvieron fue clasificado como «algo difícil» y solo diez de los prospectos analizados obtuvieron una puntuación por encima de 55, es decir, un grado de legibilidad normal o superior. Esta autora, mediante estudios previos, expone los riesgos que entraña un prospecto poco comprensible, ya que no solo supone un riesgo para la salud del consumidor, si no que este riesgo puede traducirse en un aumento del coste económico de los servicios sanitarios derivado de los ingresos que se producen por una mala administración de los medicamentos. Así, podemos observar que apartados como «qué es y para qué se utiliza», «cómo tomar este medicamento» o «efectos adversos», que contienen lo que podemos considerar la información más importante del prospecto, son los que presentan un grado de legibilidad más bajo. De nuevo, el principal problema que afecta al grado de legibilidad es el uso de construcciones sintácticas muy complejas y de frases y palabras excesivamente largas. Así mismo, al igual que March Cerdá et al. (2009), Ballesteros (2013) también resalta el hecho de que el prospecto médico es un tipo de texto que está dirigido a un público muy heterogéneo, en el que hay personas que tienen «un analfabetismo en salud más bajo» (Ballesteros, 2013), como pueden ser ancianos, minorías raciales y étnicas o personas con un bajo nivel educativo o con escasos ingresos económicos. Es por ello por lo que esta autora defiende el alfabetismo en salud como una forma de «mejorar la calidad del cuidado y mejorar su efectividad» (Ballesteros, 2013).

Por otra parte, Martínez Motos (2017), en su tesis, establece una comparación entre el grado de legibilidad de los prospectos redactados originalmente en español y los prospectos que han sido traducidos del inglés al español. En este análisis, se observa que los textos que están redactados originalmente en español suelen tener un menor nivel de legibilidad, lo que puede deberse a «las convenciones propias del español en general y del lenguaje de las ciencias farmacéuticas en particular» (Martínez Motos, 2017), así como al hecho de que estos están redactados por profesionales sanitarios expertos en la materia. Además, cabe destacar que el hecho de que haya plantillas y recomendaciones sobre la forma de redactar este tipo de textos, en ocasiones, hace que mejore el grado de legibilidad.

A nivel internacional también nos encontramos con numerosos estudios en esta materia. Un ejemplo de ello es el estudio llevado a cabo por Gal y Prigat (2005), en el que se intenta explicar por qué siguen produciéndose problemas de legibilidad pese a existir numerosas recomendaciones para mejorarlas. Estos autores identifican como una de las principales causas de que esto ocurra el hecho de que los prospectos de medicamentos requieren ciertas habilidades de lectura que no posee una gran parte de la población a la que va dirigida y, por tanto, es probable que no comprendan la información que los prospectos contienen. Así mismo, definen este hecho como desconcertante debido a que *“guidelines for the design, writing and testing of readable and user-friendly materials have been available for years”* [existen directrices sobre el diseño, la escritura y la comprobación de que los materiales sean legibles y fáciles de usar desde hace años] (Gal y Prigat, 2005). Dado que se ha demostrado que es necesario incrementar el nivel de legibilidad de los prospectos médico, pese a que existan numerosas directrices al respecto, estos autores se preguntan por qué se siguen redactando prospectos que no cumplen con los objetivos establecidos. Para dar respuesta a esta pregunta, entrevistaron a profesionales que se encargan de la redacción de los prospectos en Israel. Una vez analizadas sus respuestas, establecieron que la principal causa de que no se produzcan prospectos médicos que sean comprendidos por la mayor parte de la población se debe, en gran parte, al hecho de *“multiple organizational and developer-related factors are involved in the creation of PILs”* [en la creación de los prospectos intervienen numerosos factores organizativos y factores relacionados con el fabricante]. Pese a que este estudio se llevó a cabo en Israel, esta quizá sea una justificación de por qué en Europa los prospectos tampoco cumplen con las recomendaciones propuestas por las instituciones.

Más adelante, en 2009, Cleherlan et al. (2009) desarrollaron un estudio en el que analizaron diversos aspectos de un grupo de folletos informativos con el fin de validar el uso del análisis basado en la lingüística funcional sistémica en este contexto. Así, analizaron aspectos como la estructura, la relación entre los interlocutores, los diferentes títulos, el nivel de especialización terminológico, la densidad léxica o el formato, entre otros. Este estudio parte de la base de que, en palabras de Dickinson et al. (2001) y Macfarlane et al. (2002):

“Providing patients with informative, well set out leaflets which are easy to navigate can lead to improved quality of life, reduced anxiety, earlier recognition of adverse side effects and clearer understanding of the treatment regime” [Ofrecer a los pacientes folletos informativos y bien diseñados que sean fáciles de comprender mejora la calidad de vida, reduce la ansiedad, facilita el reconocimiento temprano de los efectos adversos y hace que se comprenda mejor el plan del tratamiento].

Esto concuerda con los resultados de su análisis en el que comprobaron que *“provision of clear instructions about what action to take with regard to side effects, monitoring, behavioural questions, etc.”* [proporcionar instrucciones claras sobre cómo actuar con respecto a los efectos adversos, la observación, preguntas sobre el comportamiento, etc.] (Cleherlan et al., 2009), junto con las indicaciones dadas por los médicos tiene un efecto positivo en la comprensión tanto de los folletos como del proceso. Además, estos autores se muestran de acuerdo con Hirsh et al. (2009) en el hecho de que *“Consideration also needs to be given by writers of leaflets to the specialization or technicality of the language used.”* [los emisores de los prospectos médicos deben tener en cuenta el grado de especialización o tecnicismo del lenguaje empleado], ya que esto puede suponer que no se comprenda correctamente y de lugar a preocupaciones innecesarias o, como ya hemos mencionado previamente, afecte al estado de salud del receptor.

En esta línea se encuadra también el estudio llevado a cabo por Pander Mat y Lentz (2010) que tiene como objetivo mejorar los prospectos médicos para así mejorar su uso. La primera idea que plantea este estudio es que quizá el alto grado de normalización de este género textual esté relacionado con su bajo nivel de comprensión, ya que *“the template’s headings and text structure have never been tested and thus do not guarantee readability for patients”* [no se han analizado los títulos y la estructura de las plantillas y, por tanto, no se puede garantizar que sean legibles.] (Pander Mat y Lentz, 2010). Además, afirman que la longitud excesiva de los prospectos se debe, en parte, a la cantidad de información que tienen que contener los prospectos y que es requerida por las plantillas y las directrices europeas. El análisis de este estudio se centró en entrevistar posibles usuarios de estos prospectos con el fin de comprobar si se adecuaban al mínimo de comprensión exigido por la legislación europea, rediseñar los prospectos de acuerdo con los resultados obtenidos y, por último, volver a entrevistar a los participantes. Los resultados de este análisis señalaron que, en primer lugar, ninguno de los prospectos sobrepasaba el mínimo exigido. Entre los principales problemas encontrados se incluyen que el prospecto es demasiado largo y la estructura es poco clara, que alguno de los títulos puede interpretarse de manera errónea o que la información importante queda oculta entre información menos relevante (Pander Mat y Lentz, 2010). Por tanto, estos autores afirman que *“the EU regulations, while producing uniformity in leaflet structure and content, do not guarantee leaflet usability and may even create problems for readers.”* [la legislación de la Unión Europea, aunque otorga uniformidad a la estructura y el contenido de los prospectos, no garantiza que los prospectos sean comprendidos y puede incluso ocasionar problemas a los lectores].

En definitiva, podemos afirmar que el problema de la legibilidad de los prospectos es algo que lleva sucediendo a nivel global durante décadas y que la existencia de numerosas directrices y legislación sobre ello no siempre implica una mejora real en la comprensión de los prospectos por parte de los usuarios de estos.

3. Análisis textual

3.1. Análisis previo

La primera parte del análisis de estos prospectos médicos se centró en determinar el grado de legibilidad de cada uno de los textos compilados tanto en español como en inglés. Para los textos redactados en español se utilizó la herramienta que ofrece la página web *Legible*, que permite obtener el grado de legibilidad de los textos redactados en español según diferentes escalas. En este caso, se utilizó la escala INFLESZ. Los datos obtenidos fueron los siguientes:

TEXTO	PUNTUACIÓN	NIVEL ESCALA INFLESZ
ES 01 ARAPRIDE	59,34	NORMAL
ES 02 AULCER	60,12	NORMAL
ES 03 BELMAZOL	58,88	NORMAL
ES 04 DOLINTOL	58,59	NORMAL
ES 05 EMEPROPTON	52,08	ALGO DIFICIL
ES 06 GASTRIMUT	59,32	NORMAL
ES 07 IMPROZOL	56,42	NORMAL
ES 08 LOSEC	57,93	NORMAL
ES 09 NUCLOSINA	57,65	NORMAL
ES 10 OMAPREN	59,47	NORMAL
ES 11 OMEKASTE	56,88	NORMAL
ES 12 OMELIC	59,63	NORMAL
ES 13 OMP ABDRUG	57,87	NORMAL
ES 14 OMP ALMUS	58,19	NORMAL
ES 15 OMP ALTAN	56,57	NORMAL
ES 16 OMP ALTER	58,2	NORMAL
ES 17 OMP APOTEX).	55,34	NORMAL
ES 18 OMP ARAFARMA	57,35	NORMAL
ES 19 OMP ARISTO	57,28	NORMAL
ES 20 OMP ARISTOGEN	55,74	NORMAL
ES 21 OMP AUROVITAS	56,19	NORMAL
ES 22 OMP BLUEPHARMA	57,2	NORMAL
ES 23 OMP CINFA	57,66	NORMAL

ES_24_OMP_COMBIX	58,47	NORMAL
ES_25_OMP_DAVUR	57,83	NORMAL
ES_26_OMP_FARMATARBIS	58,33	NORMAL
ES_27_OMP_FARMAMABO	55,21	NORMAL
ES_28_OMP_GOBENS	57,26	NORMAL
ES_29_OMP_HEALTHKERN	54,03	ALGO DIFICIL
ES_30_OMP_KERNPHARMA	58,55	NORMAL
ES_31_OMP_KORHISPANA	56,53	NORMAL
ES_32_OMP_KRKA	58,37	NORMAL
ES_33_OMP_MEDE	54,25	ALGO DIFICIL
ES_34_OMP_MEIJI	59,5	NORMAL
ES_35_OMP_NORMON	57,9	NORMAL
ES_36_OMP_PENSAVITAL	54,58	ALGO DIFICIL
ES_37_OMP_PHARMAGENUS	56,37	NORMAL
ES_38_QUALIGEN	57,85	NORMAL
ES_39_OMP_RATIO	58,02	NORMAL
ES_40_OMP_SANDOZ	55,91	NORMAL
ES_41_OMP_SERRACLINICS	54,19	ALGO DIFICIL
ES_42_OMP_STADA	57,09	NORMAL
ES_43_OMP_SUN	57,64	NORMAL
ES_44_OMP_TECNIGEN	56,6	NORMAL
ES_45_OMP_TEVA	59,02	NORMAL
ES_46_OMP_VIATRIS	58,91	NORMAL
ES_47_OMP_VIR	59,9	NORMAL
ES_48_OMEPROTECT	55,71	NORMAL
ES_49_PARIZAC	59,2	NORMAL
ES_50_PEPTICUM	58,53	NORMAL
ES_51_ULCERAL	59,09	NORMAL
ES_52_ULCESEP	58,38	NORMAL

Tabla 6. Resultados del análisis de legibilidad en español

Así, podemos observar que solo cinco de los textos redactados en español obtienen una puntuación inferior a 55 y, por tanto, no alcanzan el nivel considerado «normal» en la escala INFLESZ. Aunque el grado de legibilidad de los textos en español analizados es mayor del esperado, al comparar los resultados con el análisis de la legibilidad en inglés, observamos que, como indicaba nuestra hipótesis, estos últimos presentan un nivel más alto que los primeros:

TEXTO	PUNTUACIÓN	NIVEL EN LA ESCALA RES
EN_01_AYLOME	60,3	NORMAL
EN_02_NEON	61,5	NORMAL
EN_03_ASTRAZENECA	60,8	NORMAL
EN_04_LOSEC	61,6	NORMAL

EN_05_DOPPEL	62,1	NORMAL
EN_06_SANECA	61,5	NORMAL
EN_07_LOSEC MUPS	61,3	NORMAL
EN_08_MEPRADDEC	52,5	BASTANTE DIFÍCIL
EN_09_OMEANG	60,1	NORMAL
EN_10_OMP ROSEMONT	60,5	NORMAL
EN_11_OMP DEXCEL	59,8	BASTANTE DIFÍCIL
EN_12_OMP LICONSA	60,5	NORMAL
EN_13_OMP MYLAN	61,2	NORMAL
EN_14_OMP REDDYS	60,8	NORMAL
EN_15_OMP TOWA	60,1	NORMAL
EN_16_OMP SANDOZ	60,7	NORMAL
EN_17_OMP LEK	59,9	BASTANTE DIFÍCIL
EN_18_OMP TEVA	60,1	NORMAL

Tabla 7. Resultados del análisis de legibilidad en inglés

Como hemos mencionado previamente, vemos que los resultados obtenidos tras analizar los textos redactados en inglés con la herramienta *Good Calculators* muestran una puntuación mayor de legibilidad en la mayoría de los textos. No obstante, dado que en inglés se ha empleado la escala *Reading Ease Score* de Flesch y en español la escala INFLESZ y, por tanto, la puntuación se agrupa en distintos niveles dependiendo de la lengua en la que esté redactado el texto, nos encontramos con que la mayoría de los textos tanto en español como en inglés se sitúan en el nivel denominado «normal».

Además, cabe señalar que los textos redactados en inglés que presentan una puntuación más baja son los textos que tienen un formato más complejo, dado que el formato en esta lengua varía según la farmacéutica que comercializa el medicamento. Asimismo, el nivel de legibilidad también se ve condicionado por la repetición del nombre del medicamento a lo largo del texto, debido a que las herramientas empleadas para medir el grado de legibilidad lo reconocen como un término que no pertenece al lenguaje general y que, por tanto, es difícil de comprender.

Con el objetivo de conseguir la puntuación de legibilidad más alta posible en español, se hizo una breve comparación de los textos en español con los textos en inglés a nivel macroestructural con el fin de conocer las principales diferencias y poder determinar cuáles son los aspectos que hay que mejorar en español para aumentar el nivel de legibilidad de los prospectos médicos redactados en esta lengua.

En el momento de comparar la macroestructura de ambos textos, observamos que, debido al alto grado de normalización de este género que mencionábamos previamente y a la existencia de legislación a nivel europeo que regula los prospectos emitidos tanto en España

como en el Reino Unido, ambas lenguas, como vemos a continuación, comparten la misma macroestructura:

INGLÉS	ESPAÑOL
1. What is X and what it is used for	1. Qué es X y para qué se utiliza
2. What you need to know before you take X	2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar X
3. How to take X	3. Cómo tomar X
4. Possible side effects	4. Posibles efectos adversos
5. How to store X	5. Conservación de X
6. Contents of the pack and other information	6. Contenido del envase e información adicional

Tabla 8. Comparación de la macroestructura de los prospectos en inglés y español

Una vez que comprobamos que a nivel macroestructural el nivel de legibilidad es el mismo, dado que se organiza la información en los mismos apartados, nos centramos en el nivel microestructural en español, para poder localizar los principales problemas que entrañan estos textos.

Para ello, se llevó a cabo un análisis exhaustivo de los diez prospectos redactados en español que tenían los índices de legibilidad más bajos:

PROSPECTO	NIVEL DE LEGIBILIDAD
ES_05_EMEPROPTON	52,08
ES_17_OMP_APOTEX	55,34
ES_20_OMP_ARISTOGEN	55,74
ES_27_OMP_FARMAMABO	55,21
ES_29_OMP_HEALTHKERN	54,03
ES_33_OMP_MEDE	54,25
ES_36_OMP_PENSAVITAL	54,58
ES_40_OMP_SANDOZ	55,91
ES_41_OMP_SERRACLINICS	54,19
ES_48_OMEPROTECT	55,71

Tabla 9. Prospectos que son sujeto del análisis exhaustivo

3.2. Clasificación

En este análisis, se clasificaron los principales aspectos que se pueden mejorar en los prospectos médicos redactados en español en las siguientes categorías:

- **Omisión de los artículos.** Como indica su nombre, aquí se han añadido aquellas oraciones en las que aparecen sustantivos sin artículos.

- **Oraciones largas.** Este grupo está compuesto por oraciones excesivamente extensas y por aquellas que, aunque no lo son tanto, se pueden dividir de forma que se comprendan mejor.
- **Uso de terminología especializada.** Aquí se agruparon todos los términos especializados que aparecen en cada prospecto, tanto aquellos que aparecen explicados con palabras del lenguaje general como los que no.
- **Calcos.** Debido a que en ocasiones los prospectos redactados en español son traducciones de los prospectos redactados en inglés, en ocasiones nos encontramos con ejemplos de términos u oraciones que son propios del inglés, pero no son propios del español.
- **Uso de las siglas y de los acrónimos.** Como vimos en las directrices, es recomendable evitar el uso tanto de las siglas como de los acrónimos, debido a que esto dificulta la legibilidad del texto y parte de la población a la que va dirigido el texto puede no comprenderlos. Por ello, se creó esta categoría en la que se recogen las siglas y los acrónimos que aparecen en el texto.
- **Oraciones pasivas.** Al igual que ocurría con las siglas y los acrónimos, también se recomienda evitar las oraciones pasivas cuando sea posible. En esta categoría se recogen aquellas oraciones que están redactadas en pasiva y que se podrían redactar usando la voz activa para que se comprendan mejor.
- **No cumple las directrices.** En esta categoría se han incluido aquellos ejemplos en los que no se cumple alguna de las recomendaciones que contienen las directrices tanto europeas como españolas.
- **Falta de coherencia textual.** En este caso, se tratan de ejemplos que demuestran que no hay coherencia entre varias partes del texto, ya sea terminológica o gramatical.
- **Formulación compleja.** Uno de los principales factores que afectan a la legibilidad es la forma en la que están formuladas las oraciones y, por tanto, en este apartado se incluyen los ejemplos de los casos en los que las oraciones están formuladas de una forma que dificultan su comprensión.
- **Error gramatical.** De nuevo, como su nombre indica, se trata de ejemplos en los que la gramática empleada en estas oraciones es incorrecta.
- **Error ortotipográfico.** En este apartado se incluyen oraciones en las que la puntuación se utiliza de forma errónea.
- **Error ortográfico.** Aquí se agrupan oraciones que contienen errores de ortografía.

A continuación, se expone la clasificación de los aspectos que se pueden mejorar en cada prospecto médico.

3.2.1. ES_05_EMEPROTON

Omisión de los artículos:

- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o **farmacéutico**.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o **farmacéutico**.
- En el tratamiento preventivo de la úlcera duodenal, **úlceras gástricas benignas** y/o **erosiones gastroduodenales** provocadas por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en **pacientes** de riesgo (ancianos y/o con antecedentes de erosiones gastroduodenales) que requieran un tratamiento continuado con AINEs.
- En **tratamiento** del reflujo gastroesofágico.
- El omeprazol puede interferir en la eliminación de ciertos fármacos, como **warfarina** (un fármaco para impedir la coagulación de la sangre) y **fenitoína** (un fármaco para el tratamiento de la epilepsia).
- Informe a su médico o **farmacéutico** si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.
- Podría existir interacción entre **omeprazol** y **ciclosporina**.
- Si se asocia a disulfiram (**medicamento** para tratar el alcoholismo), puede aparecer rigidez muscular.
- Consulte a su médico o **farmacéutico** antes de tomar un medicamento.
- Consulte a su médico o **farmacéutico** si tiene dudas.
- **Dosis** superiores a 4 cápsulas (80 mg) al día se deben repartir en dos tomas.
- En el tratamiento de las úlceras o **erosiones gástricas** y duodenales asociadas a un tratamiento de mantenimiento con antiinflamatorios no esteroideos se recomienda un tratamiento de 4 a 8 semanas.
- En caso de **sobredosis** o **ingestión** accidental.
- **Niveles bajos de magnesio** también pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre.
- Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Emeproton 20 mg, especialmente durante un periodo de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de **cadera, muñeca y columna vertebral**.

- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o **farmacéutico**.

Oraciones largas:

- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe pasarlo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- El omeprazol puede reducir la absorción de la vitamina B12 (cobalamina), lo que hay que tener en cuenta en pacientes que tengan una deficiencia de cobalamina.
- En el tratamiento de erradicación de *Helicobacter pylori* en la úlcera péptica la duración del tratamiento depende de los antibióticos empleados conjuntamente con el omeprazol, pudiendo prolongarse durante una o dos semanas, pudiendo ser necesaria la repetición del tratamiento.
- En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), indicando el producto y la cantidad ingerida.

Uso de terminología especializada:

- Emeproton se presenta en forma de cápsulas de gelatina, que contienen **microgránulos gastrorresistentes** de omeprazol.
- En el tratamiento preventivo de la **úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna y/o erosiones gastroduodenales** provocadas por **fármacos antiinflamatorios no esteroideos** (AINEs) en pacientes de riesgo (ancianos y/o con antecedentes de erosiones gastroduodenales) que requieran un tratamiento continuado con AINEs.
- En tratamiento del **reflujo gastroesofágico**.
- El omeprazol puede **interferir** en la eliminación de ciertos fármacos
- Podría existir **interacción** entre omeprazol y ciclosporina.
- Si se **asocia** a disulfiram (medicamento para tratar el alcoholismo), puede aparecer rigidez muscular.
- En el **tratamiento de erradicación** de *Helicobacter pylori* en la úlcera péptica.
- Los **excipientes** son.
- En el tratamiento del **síndrome de Zollinger-Ellison**, una enfermedad en la que está muy aumentada la secreción de ácido del estómago.
- Vómitos **recurrentes**
- En estos casos, su médico deberá descartar la posibilidad de un **proceso maligno**, ya que el tratamiento con omeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico.
- Confusión mental reversible

- **Encefalopatías** (alteración cerebral producida por enfermedad del hígado) en pacientes con **enfermedad hepática previa, hepatitis o insuficiencia hepática.**
- Deficiencia de cobalamina.
- En el tratamiento de erradicación de *Helicobacter pylori* en la **úlceras péptica** la duración del tratamiento depende de los antibióticos empleados conjuntamente con el omeprazol.
- Poco frecuente aparece **erupción** y/o picor.
- Leucopenia, trombocitopenia, agranulocitosis, pancitopenia
- Inhibición de la secreción de ácido
- Reacciones alérgicas, como **angioedema** (retención de líquidos), fiebre, **espasmos bronquiales, enfermedades renales y shock alérgico.**
- Si está tomando **inhibidores de la bomba de protones.**

Calco:

- En el tratamiento de la úlcera duodenal y de la úlcera gástrica benigna, **incluyendo** las que complican los tratamientos con fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- En el tratamiento preventivo de la úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna **y/o** erosiones gastroduodenales provocadas por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en pacientes de riesgo (ancianos **y/o** con antecedentes de erosiones gastroduodenales) que requieran un tratamiento continuado con AINEs.
- Por ello, deberá avisar lo antes posible a su médico **en caso de** quedar embarazada durante el tratamiento.
- **No existe evidencia** de efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.
- **Recuerde tomar** su medicamento.
- En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), **indicando** el producto y la cantidad ingerida.
- No deje de tomar su medicamento sin preguntarle primero a su médico, **incluso si** usted comienza a sentirse mejor.
- Si usted **está tomando** Emeproton 20 mg durante más de tres meses, es posible que los niveles de magnesio en sangre **puedan descender.**
- Si **está tomando** inhibidores de la bomba de protones como Emeproton 20 mg, **especialmente** durante un periodo de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral.

- Emeproton 20 mg se presenta en forma de cápsulas de gelatina dura con cuerpo de color marfil y tapa de color rosa, **conteniendo** microgránulos esféricos gastrorresistentes de omeprazol de color crema.
- Las cápsulas se encuentran envasadas en blíster de aluminio/PVC-PVDC **conteniendo** 7, 14, 28, 56 y 500 cápsulas y en estuches de cartón con su correspondiente prospecto.

Uso de las siglas y los acrónimos:

- En el tratamiento de la úlcera duodenal y de la úlcera gástrica benigna, incluyendo las que complican los tratamientos con fármacos antiinflamatorios no esteroideos (**AINEs**).
- **Tel.** 91 562 04 20.
- 20 o 40 **mg** una vez al día, dependiendo de la gravedad.

Oraciones pasivas:

- En el tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison, una enfermedad en la que **está muy aumentada** la secreción de ácido del estómago.
- Siga exactamente las instrucciones de administración de Emeproton 20 mg **indicadas** por su médico.
- Puede que solamente **estén comercializados** algunos tamaños de envase.

No cumple las directrices:

- Si presenta algún síntoma de alarma tales como pérdida de peso involuntaria, vómitos recurrentes, dificultad para tragar, presencia de sangre en vómitos o heces, y si existe sospecha o presencia de úlcera gástrica. En estos casos, su médico deberá descartar la posibilidad de un proceso maligno, ya que el tratamiento con omeprazol puede aliviar los síntomas y retrasar su diagnóstico.
- Las **reacciones adversas** son generalmente leves y desaparecen al interrumpir el tratamiento.

Falta de coherencia textual:

- **Uso** con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está **tomando**, o ha **tomado** recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.
- **Se administra** preferiblemente por las mañanas, tragando las cápsulas enteras con un poco de líquido. **Los pacientes** con dificultad para tragar pueden abrir las cápsulas y tomar el contenido o bien vaciarlo en un líquido ligeramente ácido, como zumo, yogur o leche agria. En caso de mezclarlo en un líquido deberá tomarse antes de 30 minutos. También se puede tragar directamente el contenido de las cápsulas, pero nunca se debe masticar ni triturar los gránulos.

- **Mantener** este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños. **No utilice** EMEPROTON 20 mg cápsulas después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón.

Error gramatical

- Al administrar omeprazol junto con triazolam, diazepam o flurazepam (medicamentos utilizados para la ansiedad y el insomnio) puede **umentarse** el riesgo de aparición de las alteraciones del movimiento que provocan estos fármacos.
- En el tratamiento de mantenimiento de la úlcera duodenal y del reflujo gastroesofágico la dosis recomendada es **de** una cápsula (20 mg) al día.
- En el tratamiento de erradicación de *Helicobacter pylori* en la úlcera péptica la duración del tratamiento depende de los antibióticos empleados conjuntamente con el omeprazol, **pudiendo** prolongarse durante una o dos semanas, **pudiendo** ser necesaria la repetición del tratamiento.
- Su médico **le** puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.
- Si toma más EMEPROTON 20 mg cápsulas del que **debiera**
- En caso de sobredosis o ingestión accidental, **consultar** al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), indicando el producto y la cantidad ingerida.

Formulación compleja:

- El tratamiento con omeprazol no se ve afectado si es administrado conjuntamente con alimentos.
- En el tratamiento de los síntomas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico se recomienda una cápsula (20 mg) al día.
- Si faltan pocas horas para la siguiente toma.
- Para sus clasificaciones han utilizado las siguientes definiciones de frecuencias
- Si usted está tomando Emeproton 20 mg durante más de tres meses, es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender.
- Su médico le puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.
- Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Emeproton 20 mg, especialmente durante un periodo de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral.

- Emeproton 20 mg se presenta en forma de cápsulas de gelatina dura con cuerpo de color marfil y tapa de color rosa, conteniendo microgránulos esféricos gastrorresistentes de omeprazol de color crema.

Error ortotipográfico:

- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Error ortográfico:

- Informe a su médico si tiene osteoporosis o **su** está tomando corticosteroides (pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).

En la siguiente gráfica podemos observar cómo la categoría dedicada a la aparición de terminología especializada en este texto destaca, con diferencia, entre las demás, lo que dificulta notablemente la comprensión del texto por parte del público lego. Además, cabe señalar que ese número elevado de términos especializados también se debe a la constante repetición de los términos que se han expuesto con anterioridad. Seguidamente nos encontramos con categorías como la omisión de artículos, el uso de los calcos o de las siglas y los acrónimos, aspectos que también contribuyen al bajo nivel de legibilidad de los textos.

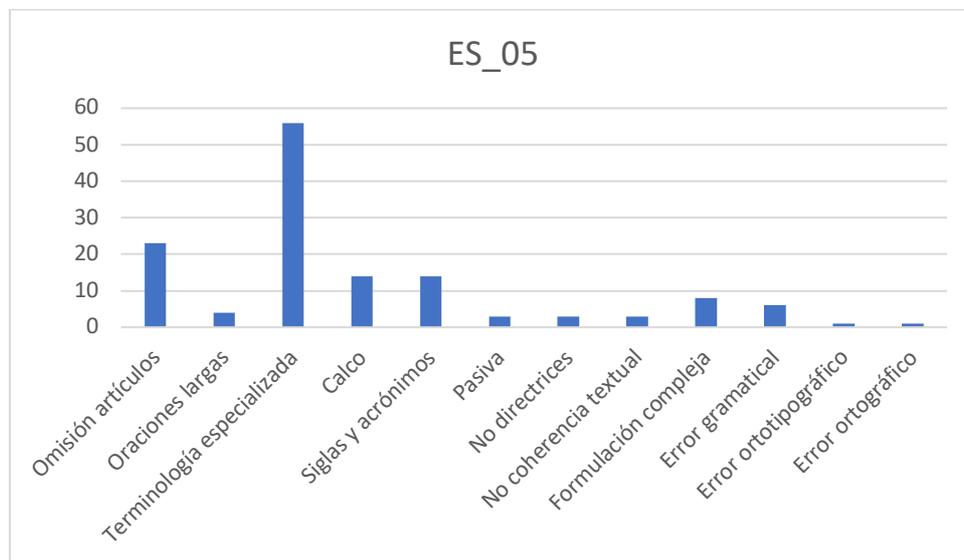


Figura 1. Gráfica de errores del prospecto ES_05

3.2.2. ES_17_OMP_APOTEX

Omisión de los artículos:

- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o **farmacéutico**.

- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o **farmacéutico** incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- «**Enfermedad** por reflujo gastroesofágico» (ERGE).
- **Úlceras** en la parte superior del intestino (úlceras duodenales) o en el estómago (úlceras gástricas).
- **Úlceras** infectadas por una bacteria llamada *Helicobacter pylori*.
- **Úlceras** causadas por unos medicamentos denominados AINEs (antiinflamatorios no esteroideos).
- **Exceso** de ácido en el estómago provocado por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).
- Si no está seguro, hable con su médico o **farmacéutico** antes de tomar Omeprazol Apotex.
- Si presenta diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado el omeprazol a un ligero aumento de **diarreas infecciosas**.
- Informe a su médico o **farmacéutico** si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
- Informe a su médico o **farmacéutico** si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
- Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como **warfarina** u otros antagonistas de la vitamina K.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o **farmacéutico** antes de utilizar este medicamento.
- Consulte a su médico o **farmacéutico** si tiene dudas.
- Si ha tomado más Omeprazol Apotex del recetado por su médico, consulte inmediatamente a su médico o **farmacéutico**.
- **Niveles** bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o **farmacéutico**, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Problemas graves de hígado que provocan **insuficiencia hepática** e **inflamación del cerebro**.

Oraciones largas:

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si está tomando un inhibidor de la bomba de protones como Omeprazol Apotex, especialmente durante un período de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de que se fracture la cadera, muñeca o columna vertebral.
- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.
- Si su médico, además de Omeprazol Apotex, le ha recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina para tratar las úlceras causadas por la infección por *Helicobacter pylori*, es muy importante que le informe de los demás medicamentos que esté tomando.
- Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para realizar un análisis de sangre y poder descartar una carencia de glóbulos blancos (agranulocitosis).

Uso de terminología especializada:

- Enfermedad por reflujo gastroesofágico
- Úlceras en la parte superior del intestino (**úlceras duodenales**) o en el estómago (**úlceras gástricas**).
- Úlceras causadas por unos medicamentos denominados AINEs (**antiinflamatorios no esteroideos**).
- Síndrome de Zollinger-Ellison
- En los niños, los síntomas de la enfermedad pueden incluir el retorno del contenido del estómago a la boca (**regurgitación**), vómitos y un aumento de peso insuficiente.
- Si es alérgico (**hipersensible**) al omeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Pertenece a un grupo de medicamentos denominados «**inhibidores de la bomba de protones**».
- Si es alérgico a medicamentos que contengan **inhibidores de la bomba de protones**.
- Si **presenta diarrea grave o persistente**

- Si sufre una **erupción cutánea**, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posibles, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con omeprazol.
- Omeprazol Apotex puede afectar al **mecanismo de acción** de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a Omeprazol Apotex.
- Silbidos repentinos al respirar (**sibilancias repentinas**), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, **erupción** en la piel, desmayo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave).
- Enrojecimiento de la piel con formación de ampollas o **descamación**.
- Podría tratarse de «**síndrome de Stevens-Johnson**» o «**necrólisis epidérmica tóxica**».
- **Pólipos benignos** en el estómago.
- Trastornos del sueño (**insomnio**).
- **Erupción en la piel, habones** y picores.
- Problemas de hígado, como **ictericia**, que pueden causar color amarillo de la piel, orina oscura y cansancio.
- Caída del pelo (**alopecia**)
- Dolor articular (**artralgias**) o dolor muscular (**mialgias**).
- Problemas graves de riñón (**nefritis intersticial**).
- Inflamación del intestino (**colitis**)
- Alteraciones del recuento sanguíneo, como **agranulocitosis** (falta de glóbulos blancos).
- Problemas graves de hígado que provocan **insuficiencia hepática** o inflamación del cerebro.
- Eritema multiforme
- En casos muy raros Omeprazol Apotex puede afectar a los glóbulos blancos de la sangre y provocar una **inmunodeficiencia**.
- Los demás componentes (**excipientes**) son:
 - Las cápsulas de Omeprazol Apotex 40 mg están formadas por un cuerpo y una tapa translúcidos de color morada que contiene gránulos con **recubrimiento entérico**.
 - Cromogranina A
 - Cilostazol (usado para tratar la **claudicación intermitente**)
 - Sensación repentina de respiración dificultosa (**broncoespasmo**).

Calcos:

- Si **experimenta** efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico **incluso si** se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

- Por tanto, si **experimenta** cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar Omeprazol Apotex o durante el tratamiento, consulte inmediatamente con su médico:
- **Ver** sección 4.
- Estos medicamentos **actúan reduciendo** la cantidad de ácido producida por el estómago.
- En este trastorno, el ácido del estómago pasa al esófago (el tubo que une la garganta con el estómago), **provocando** dolor, inflamación y ardor.
- Puede tomar **sus cápsulas** con alimentos o con el estómago vacío.
- También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, **indicando** el medicamento y la cantidad ingerida.
- Si usted está tomando Omeprazol Apotex durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre **puedan descender**.
- Si **experimenta** cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, **incluso si** se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Si usted **está tomando** Omeprazol Apotex durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender.

Uso de las siglas y los acrónimos:

- Tratamiento de los síntomas de la **ERGE**, como ardor y regurgitación ácida.
- Úlceras causadas por unos medicamentos denominados **AINEs**.
- Usado para la infección por **VIH**
- **Ej.** Pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol.
- **P. ej.**, manzana, naranja o piña.
- La dosis normal es de 20 **mg** una vez al día durante 2 semanas.
- Niños de más de 1 año de edad y ≥ 10 **kg**.

Oraciones pasivas:

- Siga exactamente las instrucciones de administración de Omeprazol Apotex **indicadas** por su médico.
- Si ha tomado más Omeprazol Apotex del **recetado** por su médico, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.
- Puede que solamente **estén comercializados** algunos tamaños de envases.

No cumple las directrices:

- Omeprazol Apotex contiene el principio activo omeprazol.

- Niños de más de 1 año de edad y ≥ 10 kg

Falta de coherencia textual:

- **Mantener** este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- **Conservar** este blíster en el embalaje original o mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Error gramatical:

- la dosis normal **es de** 20 mg una vez al día durante 4-8 semanas.
- La dosis normal una vez cicatrizado el esófago **es de** 10 mg una vez al día.
- Si no tiene daños en el esófago, la dosis normal **es de** 10 mg una vez al día.
- La dosis normal **es de** 20 mg una vez al día durante 2 semanas.
- La dosis normal **es de** 20 mg una vez al día durante 4 semanas.
- La dosis normal **es de** 10 mg o 20 mg una vez al día.
- La dosis normal **es de** 20 mg una vez al día durante 4-8 semanas.
- La dosis normal **es de** 20 mg una vez al día
- La dosis normal **es de** 20 mg de Omeprazol Apotex dos veces al día durante una semana.
- La dosis habitual **es de** 60 mg al día.
- Si toma más Omeprazol Apotex del que **debiera**
- pueden **afectar hasta** 1 de cada 10 pacientes
- pueden **afectar hasta** 1 de cada 100 pacientes
- pueden **afectar hasta** 1 de cada 1000 pacientes
- pueden **afectar hasta** 1 de cada 10000 pacientes

Formulación compleja:

- En los niños, los síntomas de la enfermedad pueden incluir el retorno del contenido del estómago a la boca (regurgitación), vómitos y un aumento de peso insuficiente.
- Por tanto, si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar Omeprazol Apotex o durante el tratamiento, consulte inmediatamente con su médico:
- El médico recetará además a su hijo dos antibióticos, amoxicilina y claritromicina.
- Si está tomando un inhibidor de la bomba de protones como Omeprazol Apotex, especialmente durante un período de más de un año, puede aumentar ligeramente el riesgo de que se fracture la cadera, muñeca o columna vertebral.
- Si toma omeprazol durante un periodo largo (más de 1 año) probablemente su médico le realizará revisiones periódicas.

- Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con Omeprazol Apotex
- Si ocurrieran, no debería conducir o utilizar máquinas.
- Silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, erupción en la piel, desmayo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave).
- Alteraciones de los análisis de sangre que sirven para comprobar el funcionamiento del hígado.
- Si usted está tomando Omeprazol Apotex durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender.
- Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.
- Las cápsulas de Omeprazol Apotex 40 mg, están formadas por un cuerpo y una tapa translucidos de color morada que contiene gránulos con recubrimiento entérico.

Error ortotipográfico:

- El principio activo es omeprazol. Omeprazol Apotex contiene, 40 mg de omeprazol.

Error ortográfico:

- si **alguna** vez ha tenido una reacción en la piel después del tratamiento con un medicamento similar a omeprazol para reducir la acidez de estómago.
- Si experimenta cualquier tipo **deefecto** adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

En la gráfica correspondiente a este prospecto médico podemos observar, de nuevo, que la categoría dedicada a la terminología especializada sobresale entre las demás. En este caso, vemos cómo, además de las categorías sobre la omisión de artículos y sobre el uso de las siglas y de los acrónimos, también destacan los errores gramaticales y las oraciones formuladas de una manera compleja. El aumento del número de ejemplos en la categoría dedicada a las siglas y a los acrónimos se debe, como veremos más adelante también en otros prospectos, a la repetición de los mismos ejemplos a lo largo de todo el texto.

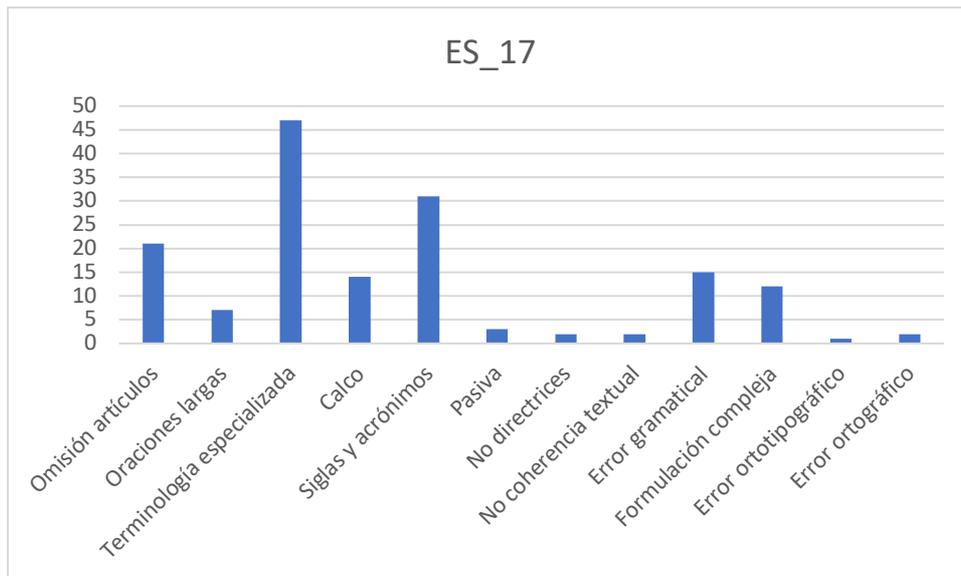


Figura 2 Gráfica de errores del prospecto ES_17

3.2.3. ES_20_OMP_ARISTOGEN

Omisión de artículos:

- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o **farmacéutico**.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o **farmacéutico**, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- «**Enfermedad** por reflujo gastroesofágico» (ERGE).
- **Úlceras** en la parte superior del intestino (úlceras duodenales) o en el estómago (úlceras gástricas).
- **Úlceras** infectadas por una bacteria llamada *Helicobacter pylori*.
- Si no está seguro, consulte a su médico o **farmacéutico** antes de tomar Omeprazol Aristogen.
- **Úlceras** causadas por unos medicamentos denominados AINEs (antiinflamatorios no esteroideos).
- **Exceso** de ácido en el estómago provocado por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).
- Consulte a su médico o **farmacéutico** antes de empezar a tomar Omeprazol Aristogen.
- Los signos y **síntomas** pueden incluir disminución del volumen de **orina** o **sangre** en la orina y/o reacciones de hipersensibilidad como fiebre, erupción cutánea y rigidez articular.

- Si presenta diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado el omeprazol a un ligero aumento de **diarreas** infecciosas.
- Al tomar omeprazol, puede producirse **inflamación** en el rincón.
- Informe a su médico o **farmacéutico** si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos,.
- Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como **warfarina** u otros antagonistas de la vitamina K.
- Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o **farmacéutico** antes de utilizar este medicamento..
- Informe a su médico o **farmacéutico** si está tomando alguno de los siguientes medicamentos.
- Problemas graves de hígado que provocan **insuficiencia hepática** e **inflamación** del cerebro.
- Informe a su médico o **farmacéutico** si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos,.
- Usted debe consultar a su médico o **farmacéutico** si tiene dudas.
- Siga exactamente las instrucciones de administración de Omeprazol Aristogen indicadas por su médico o **farmacéutico**.
- En caso de **sobredosis** o **ingestión** accidental, consulte inmediatamente a su médico o **farmacéutico**. o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida
- No deje de tomar Omeprazol Aristogen sin primero consultar a su médico o **farmacéutico**.
- Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o **farmacéutico**.
- **Niveles bajos de magnesio** también pueden producir una disminución de los niveles de potasio o calcio en sangre.
- Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de **infección local**, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para realizar un análisis de sangre y poder descartar una carencia de glóbulos blancos (agranulocitosis).

- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o **farmacéutico**, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Oraciones largas:

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si su médico, además de Omeprazol Aristogen, le ha recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina para tratar las úlceras causadas por la infección por *Helicobacter pylori*, es muy importante que le informe de los demás medicamentos que esté tomando.
- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.
- En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.
- Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para realizar un análisis de sangre y poder descartar una carencia de glóbulos blancos (agranulocitosis).

Uso de terminología especializada:

- Pertenece a un grupo de medicamentos denominados «**inhibidores de la bomba de protones**».
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico
- Úlceras en la parte superior del intestino (**úlceras duodenales**) o en el estómago (**úlceras gástricas**).
- Úlceras causadas por unos medicamentos denominados AINEs (**antiinflamatorios no esteroideos**).
- Síndrome de Zollinger-Ellison
- En los niños, los síntomas de la enfermedad pueden incluir el retorno del contenido del estómago a la boca (**regurgitación**), vómitos y un aumento de peso insuficiente.

- Los signos y síntomas pueden incluir disminución del volumen de orina o sangre en la orina y/o reacciones de **hipersensibilidad** como fiebre, **erupción cutánea** y **rigidez articular**.
- Si **presenta** diarrea grave o **persistente**
- Omeprazol Aristogen puede afectar al **mecanismo de acción** de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a Omeprazol Aristogen.
- Cilostazol (usado para tratar la **claudicación intermitente**)
- Usado para prevenir los coágulos de sangre (trombos).
- El omeprazol **se excreta** en la leche materna pero no es probable que influya en el niño cuando se usan **dosis terapéuticas**.
- Tratamiento de los síntomas de la ERGE como **ardor** y **regurgitación ácida**.
- Silbidos repentinos al respirar (**sibilancias repentinas**), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, **erupción** en la piel, desmayo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave).
- Enrojecimiento de la piel con formación de ampollas o **descamación**.
- Podría tratarse de «**síndrome de Stevens-Johnson**» o «**necrólisis epidérmica tóxica**».
- Efectos en el estómago o el intestino: diarrea, dolor de estómago, estreñimiento y gases (**flatulencia**).
- Pólipos benignos en el estómago.
- Trastornos del sueño (**insomnio**).
- **Erupción en la piel, habones** y picores.
- Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (**Cromogranina A**)
- Sensación repentina de respiración dificultosa (**broncoespasmo**).
- Problemas de hígado, como **ictericia**, que pueden causar color amarillo de la piel, orina oscura y cansancio.
- Caída del pelo (**alopecia**)
- Dolor articular (**artralgias**) o dolor muscular (**mialgias**).
- Problemas graves de riñón (**nefritis intersticial**).
- Alteraciones del recuento sanguíneo, como **agranulocitosis** (falta de glóbulos blancos).
- Problemas graves de hígado que provocan **insuficiencia hepática** e inflamación del cerebro.
- Eritema multiforme
- En casos muy raros Omeprazol Apotex puede afectar a los glóbulos blancos de la sangre y provocar una **inmunodeficiencia**.

- Cápsula opaca de color amarillo que contiene **microgránulos esféricos** de color blanco crema o casi blanco.

Calco:

- Si **experimenta** efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, **incluso si** se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- **Ver** sección 4
- estómago.
- En este trastorno, el ácido del estómago pasa al esófago (el tubo que une la garganta con el estómago), **provocando** dolor, inflamación y ardor.
- Estos medicamentos **actúan reduciendo** la cantidad de ácido producida por el estómago.
- Puede tomar **sus** cápsulas con alimentos o con el estómago vacío.
- **Incluidos** en la sección 6.
- No tome Omeprazol Aristogen si cualquiera de los anteriores **se aplica a usted**.
- Los signos y síntomas pueden incluir disminución del volumen de orina o sangre en la orina **y/o** reacciones de hipersensibilidad como fiebre, erupción cutánea y rigidez articular.
- Por tanto, si **experimenta** cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar Omeprazol Aristogen o durante el tratamiento, consulte inmediatamente con su médico.
- **Ver** sección 3.
- En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, **indicando** el medicamento y la cantidad ingerida
- **Si usted está tomando** más de tres meses Omeprazol Aristogen, es posible que puedan descender los niveles de magnesio en sangre.
- Puede que no **experimente** ninguno de ellos.
- Si **experimenta** cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, **incluso** si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, **website:** www.notificaram.es.
- **Ver** sección 2

Uso de las siglas y los acrónimos:

- Tratamiento de los síntomas de la **ERGE**, como ardor y regurgitación ácida.

- Úlceras causadas por unos medicamentos denominados **AINEs**.
- Usado para la infección por **VIH**
- **Ej.** Pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol.
- **P. ej.**, manzana, naranja o piña.
- La dosis normal es de **20 mg** una vez al día durante 2 semanas.
- Niños de más de 1 año de edad y ≥ 10 **kg**.

Oraciones pasivas:

- Siga exactamente las instrucciones de administración de Omeprazol Aristogen **indicadas** por su médico o farmacéutico.
- Puede que solamente **estén comercializados** algunos tamaños de envases.

No cumple las directrices:

- Omeprazol Aristogen contiene el principio activo omeprazol.
- Niños de más de 1 año de edad y ≥ 10 kg
- No de este medicamento a niños menores de 1 año de edad o < 10 kg.

Falta de coherencia textual:

- **Se recomienda** tomar las cápsulas por la mañana. Puede tomar sus cápsulas con alimentos o con el estómago vacío.
- **Mantener** este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- **No conservar** a temperatura superior a 30 °C.
- **Conservar** en el envase original para protegerlo de la humedad.

Error gramatical:

- Si su médico comprueba que tiene daños leves en el esófago, la dosis normal **es de** 20 mg una vez al día durante 4-8 semanas.
- La dosis recomendada una vez cicatrizado el esófago **es de** 10 mg una vez al día.
- Si no tiene daños en el esófago, la dosis normal **es de** 10 mg una vez al día.
- La dosis normal **es de** 20 mg una vez al día durante 2 semanas.
- La dosis normal **es de** 20 mg una vez al día durante 4 semanas.
- La dosis normal **es de** 10 mg o 20 mg una vez al día.
- La dosis normal **es de** 20 mg una vez al día durante 4-8 semanas.
- La dosis normal **es de** 20 mg una vez al día
- La dosis normal **es de** 20 mg de Omeprazol Aristogen dos veces al día durante una semana.
- La dosis recomendada **es de** 60 mg al día.

- pueden **afectar hasta** 1 de cada 10 pacientes
- pueden **afectar hasta** 1 de cada 100 pacientes
- pueden **afectar hasta** 1 de cada 1.000 pacientes
- pueden **afectar hasta** 1 de cada 10.000 pacientes
- Si usted **está tomando más de tres meses** Omeprazol Aristogen, es posible que puedan descender los niveles de magnesio en sangre.

Formulación compleja:

- Al tomar omeprazol, puede producirse inflamación en el riñón.
- Por tanto, si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar Omeprazol Aristogen o durante el tratamiento, consulte inmediatamente con su médico
- En los niños, los síntomas de la enfermedad pueden incluir el retorno del contenido del estómago a la boca (regurgitación), vómitos y un aumento de peso insuficiente.
- Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Omeprazol Aristogen, especialmente durante un periodo de más de un año puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral.
- Si toma Omeprazol Aristogen durante un periodo largo (más de 1 año) probablemente su médico le realizará revisiones periódicas.
- Algunos niños con enfermedades crónicas pueden requerir tratamientos de larga duración aunque no es recomendado.
- Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con Omeprazol Aristogen
- Su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con Omeprazol Aristogen
- Si ocurrieran, no debería conducir o utilizar máquinas.
- El médico recetará además a su hijo dos antibióticos, amoxicilina y claritromicina.
- En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida
- No deje de tomar Omeprazol Aristogen sin primero consultar a su médico o farmacéutico.
- Silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, erupción en la piel, desmayo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave).

- Alteraciones de los análisis de sangre que sirven para comprobar el funcionamiento del hígado.
- Si usted está tomando más de tres meses Omeprazol Aristogen, es posible que puedan descender los niveles de magnesio en sangre.
- Su médico puede decidir realizarle análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio..
- Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para realizar un análisis de sangre y poder descartar una carencia de glóbulos blancos (agranulocitosis).
- Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de ese medicamento.

Error ortotipográfico:

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos.,.
- Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento..
- En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida
- Su médico puede decidir realizarle análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio..

En esta ocasión, aunque la categoría que destaca sigue siendo el uso de terminología especializada, vemos como han aumentado tanto la omisión de los artículos como el uso de las siglas y de los acrónimos. Esta última categoría se distingue de las demás debido a la constante repetición de las mismas siglas y los acrónimos a lo largo de todo el texto, como ocurre también con los términos especializados que aparecen en este prospecto. Asimismo, también debemos mencionar que en este prospecto no se localizó ningún error de carácter ortográfico. Por último, cabe señalar que se aprecia un ligero aumento del número de ejemplos que se corresponden con la categoría denominada «formulación compleja» con respecto al resto de los prospectos que se han analizado.

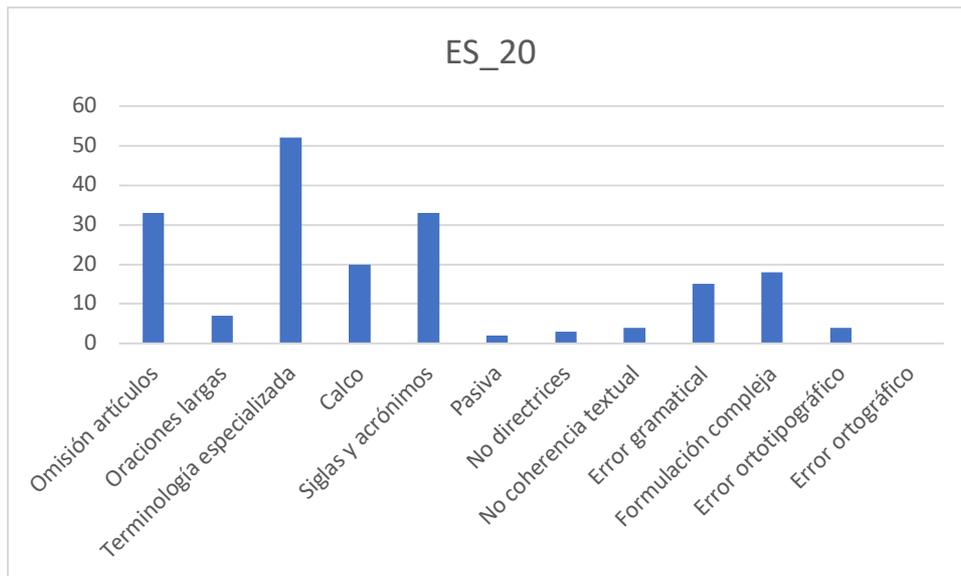


Figura 3. Gráfica de errores del prospecto ES_20

3.2.4. ES_27_OMP_FARMAMABO

Omisión de artículos:

- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o **farmacéutico**.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o **farmacéutico**, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Si no está seguro, hable con su médico o **farmacéutico** antes de tomar omeprazol.
- Consulte a su médico o **farmacéutico** antes de empezar a tomar este medicamento.
- Si presenta diarrea grave o persistente, ya que el omeprazol se ha asociado con un ligero aumento de **diarreas** infecciosas.
- Informe a su médico o **farmacéutico** si está tomando alguno de los siguientes medicamentos.
- Comuníquese a su médico o **farmacéutico** si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.
- Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como **warfarina** u otros antagonistas de la vitamina K.
- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o **farmacéutico**.
- En caso de duda, pregunte a su médico o **farmacéutico**.

- Si ha tomado más omeprazol del recetado por su médico, consulte inmediatamente a su médico o **farmacéutico**.
- Problemas graves de hígado que provocan **insuficiencia hepática e inflamación** del cerebro.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o **farmacéutico**, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Oraciones largas:

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente «exento de sodio».
- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.
- Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para realizar un análisis de sangre y poder descartar una carencia de glóbulos blancos (agranulocitosis).

Uso de terminología especializada:

- Pertenece a un grupo de medicamentos denominados «**inhibidores de la bomba de protones**».
- Eso le puede provocar síntomas como una sensación dolorosa de quemazón en el pecho que le sube hasta la garganta (ardor) y un sabor agrio en la boca (**regurgitación ácida**).
- Sus deposiciones son de color negro (**heces sanguinolentas**)
- Si es alérgico a medicamentos que contengan **inhibidores de la bomba de protones**.
- Si **presenta** diarrea grave o **persistente**
- Tiene antecedentes de úlcera gástrica o **cirugía gastrointestinal**.
- Tiene **ictericia** o una enfermedad del hígado grave.
- Los pacientes no deben tomar omeprazol como **medicación preventiva**.
- Esto se debe a que omeprazol puede afectar al **mecanismo de acción** de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a este medicamento.
- Clopidogrel (usado para prevenir los coágulos de sangre (**trombos**))

- Omeprazol pasa a la leche materna pero no es probable que influya en el niño cuando se usan **dosis terapéuticas**.
- Esto es, esencialmente, **exento de sodio**.
- Estos gránulos contienen omeprazol como principio activo y llevan un **recubrimiento entérico** que les protege y evita que se rompan cuando pasan por el estómago.
- Silbidos repentinos al respirar (**sibilancias repentinas**), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, **erupción** en la piel, desmayo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave).
- Enrojecimiento de la piel con **formación de ampollas** o **descamación**.
- Podría tratarse de «**síndrome de Stevens-Johnson**» o «**necrólisis epidérmica tóxica**».
- Pólipos benignos en el estómago.
- Trastornos del sueño (**insomnio**).
- Sensación de que todo da vueltas (**vértigo**).
- **Erupción en la piel, habones** y picores.
- Sensación repentina de respiración dificultosa (**broncoespasmo**).
- Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (**Cromogranina A**).
- Caída del pelo (**alopecia**)
- Dolor articular (**artralgias**) o dolor muscular (**mialgias**).
- Problemas graves de riñón (**nefritis intersticial**).
- Alteraciones del recuento sanguíneo, como **agranulocitosis** (falta de glóbulos blancos).
- Cilostazol (usado para tratar la **claudicación intermitente**)
- Problemas graves de hígado que provocan **insuficiencia hepática** e inflamación del cerebro.
- Eritema multiforme
- En casos muy raros este medicamento puede afectar a los glóbulos blancos de la sangre y provocar una **inmunodeficiencia**.
- Frasco de HDPE blanco con tapón y anillo de seguridad equipado con un **agente desecante**.

Calco:

- Si **experimenta** efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, **incluso si** se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- **Ver** sección 4.
- Estos medicamentos **actúan reduciendo** la cantidad de ácido producida por el estómago.

- si es alérgico a omeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (**incluidos** en la sección 6).
- Por tanto, consulte a su médico inmediatamente si **experimenta** cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar este medicamento o durante el tratamiento:
 - **Si no experimenta alivio**, o siente que sus síntomas empeoran, consulte a su médico.
 - **Ver** sección 3.
 - También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, **indicando** el medicamento y la cantidad tomada.
 - Si **experimenta** cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, **incluso si** se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Uso de las siglas y los acrónimos:

- Usado para tratar la infección por **VIH**
- **Ej.** Pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol.
- **P. ej.**, manzana, naranja o piña.
- Este medicamento contiene menos de 23 **mg** de sodio (1 **mmol**) por cápsula.

Oraciones pasivas:

- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento **contenidas** en este prospecto o las **indicadas** por su médico o farmacéutico.
- Este medicamento **está indicado** en adultos para el tratamiento de corta duración de los síntomas de reflujo (por ejemplo, ardor, regurgitación ácida).
- Los gránulos liberan el principio activo en el intestino, donde **es absorbido** por el organismo para obtener un efecto.
- Si ha tomado más omeprazol **del recetado** por su médico, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.
- Puede que solamente **estén comercializados** algunos tamaños de envases.

No cumple las directrices:

- Este medicamento contiene como principio activo omeprazol.

Falta de coherencia textual:

- **Mantener** este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- **No conservar** a temperatura superior a 30oC.
- **Conservar** en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
- **Mantener** el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Error gramatical:

- La dosis recomendada **es de** una cápsula de 20 mg una vez al día durante 14 días.
- pueden **afectar hasta** 1 de cada 10 personas
- pueden **afectar hasta** 1 de cada 100 personas
- pueden **afectar hasta** 1 de cada 1.000 personas
- pueden **afectar hasta** 1 de cada 10.000 personas

Formulación compleja:

- Por tanto, consulte a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar este medicamento o durante el tratamiento:
- Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con omeprazol.
- Su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con omeprazol
- Si ocurrieran, no debería conducir o utilizar máquinas.
- También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.
- Silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, erupción en la piel, desmayo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave).
- Alteraciones de los análisis de sangre que sirven para comprobar el funcionamiento del hígado.
- Si usted está en tratamiento con este medicamento durante más de tres meses, es posible que sus niveles de magnesio en la sangre disminuyan.
- Los gránulos liberan el principio activo en el intestino, donde es absorbido por el organismo para obtener un efecto.
- Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para realizar un análisis de sangre y poder descartar una carencia de glóbulos blancos (agranulocitosis).
- Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

En este prospecto, como ocurría con el primero que analizamos, nos encontramos con que el uso de la terminología especializada destaca de manera notable sobre las demás

categorías, las cuales están compuestas por un número similar de ejemplos que es considerablemente inferior al de los términos especializados. Esto le otorga al texto un carácter especializado de forma que está lejos de ser comprendido por el público general al que va dirigido. Además, al igual que en el prospecto anterior, en esta ocasión tampoco se han localizado errores de carácter ortográfico ni ortotipográfico.

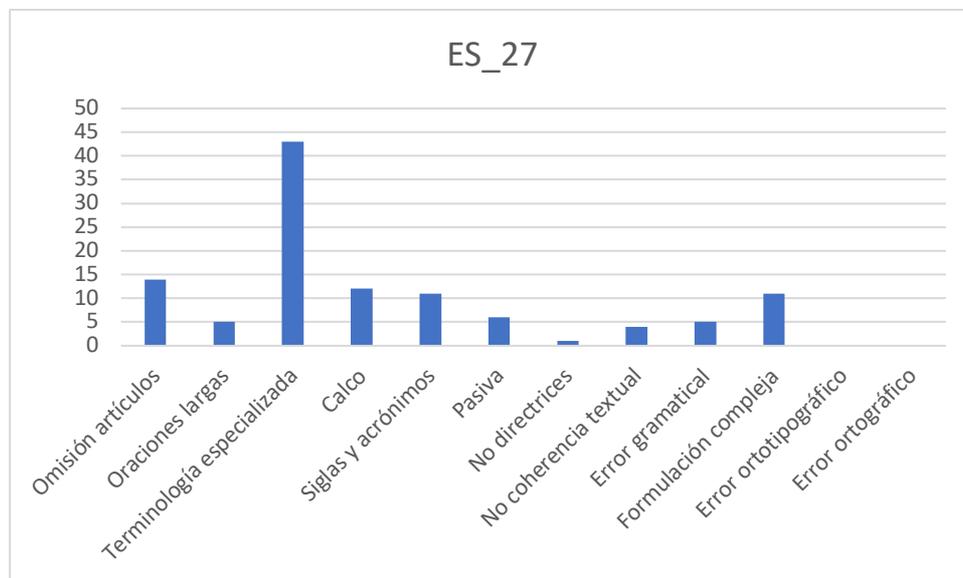


Figura 4. Gráfica de errores del prospecto ES_27

3.2.5. ES_29_ OMP_HEALTHKERN

Omisión de artículos:

- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o **farmacéutico**.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o **farmacéutico**, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Si no está seguro, hable con su médico o **farmacéutico** antes de tomar Omeprazol Healthkern.
- Consulte a su médico o **farmacéutico** antes de empezar a tomar Omeprazol Healthkern.
- Comunique a su médico o **farmacéutico** si está tomando
- Informe a su médico o **farmacéutico** si está tomando alguno de los siguientes medicamentos
- Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como **warfarina** u otros antagonistas de la vitamina K.

- Si ha tomado más omeprazol del recomendado, consulte inmediatamente a su médico o **farmacéutico**.
- En caso de duda, pregunte a su médico o **farmacéutico**.
- No interrumpa el tratamiento con omeprazol sin hablar primero con su médico o **farmacéutico**.
- Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o **farmacéutico**.
- Problemas graves de hígado que provocan **insuficiencia hepática e inflamación** del cerebro.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o **farmacéutico**.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o **farmacéutico**, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Si presenta diarrea grave o persistente, ya que el omeprazol se ha asociado con un ligero aumento de **diarreas** infecciosas.

Oraciones largas:

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para realizar un análisis de sangre y poder descartar una carencia de glóbulos blancos (agranulocitosis).
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente «exento de sodio».
- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.

Uso de terminología especializada:

- Eso le puede provocar síntomas como una sensación dolorosa de quemazón en el pecho que le sube hasta la garganta (ardor) y un sabor agrio en la boca (**regurgitación ácida**).
- Pertenece a un grupo de medicamentos denominados «**inhibidores de la bomba de protones**».

- Se han notificado en relación con este medicamento reacciones adversas cutáneas graves que incluyen el **síndrome de Stevens-Johnson**, **necrólisis epidérmica tóxica**, reacción a fármaco con **eosinofilia** y **síntomas sistémicos (DRESS)** y **pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA)**.
- Si **presenta** diarrea grave o **persistente**.
- Tiene antecedentes de **úlcera gástrica** o **cirugía gastrointestinal**.
- Tiene **ictericia** o una enfermedad del hígado grave.
- Los pacientes no deben tomar omeprazol como **medicación preventiva**.
- Omeprazol puede afectar al **mecanismo de acción** de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a omeprazol.
- Deberá informar específicamente a su médico si está tomando clopidogrel (usado para prevenir los coágulos de sangre (**trombos**)).
- Cilostazol (usado para tratar la **claudicación intermitente**)
- Esto es, esencialmente, **exento de sodio**.
- Silbidos repentinos al respirar (**sibilancias repentinas**), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, **erupción** en la piel, desmayo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave).
- Enrojecimiento de la piel con **formación de ampollas** o **descamación**.
- Erupción generalizada, temperatura corporal elevada e inflamación de los **nódulos linfáticos (síndrome DRESS o síndrome de hipersensibilidad farmacológica)**.
- Una erupción roja, escamosa y generalizada con **protuberancias** debajo de la piel y ampollas que va acompañada de fiebre.
- Los síntomas suelen aparecer al inicio del tratamiento (**pustulosis exantemática generalizada aguda**).
- Trastornos del sueño (**insomnio**).
- Sensación de que todo da vueltas (**vértigo**).
- Sensación repentina de respiración dificultosa (**broncoespasmo**).
- Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (**Cromogranina A**).
- Caída del pelo (**alopecia**)
- Dolor articular (**artralgias**) o dolor muscular (**mialgias**).
- Problemas graves de riñón (**nefritis intersticial**).
- Alteraciones del recuento sanguíneo, como **agranulocitosis** (falta de glóbulos blancos).
- Eritema multiforme
- Hipomagnesemia

- **Erupción cutánea**, posiblemente con dolor en las articulaciones.
- En casos muy raros omeprazol puede afectar a los glóbulos blancos de la sangre y provocar una **inmunodeficiencia**.
- Omeprazol Healthkern cápsulas son cápsulas duras de gelatina de color blanco opaco que contienen **gránulos esféricos**.

Calco:

- Si **experimenta** efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, **incluso si** se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- **Ver** sección 4.
- Estos medicamentos **actúan reduciendo** la cantidad de ácido producida por el estómago.
- Si es alérgico a omeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (**incluidos** en la sección 6).
- Si no **experimenta alivio**, o siente que sus síntomas empeoran, consulte a su médico.
- Deje de tomar Omeprazol Healthkern y consulte al médico inmediatamente si **experimenta** alguno de estos síntomas relacionados con las reacciones adversas cutáneas graves descritas en la sección 4.
- Ver sección 3
- Los gránulos liberan el principio activo en el intestino, donde es absorbido por el organismo para **obtener un efecto**.
- Si **experimenta** cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, **incluso si** se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Ver sección 2

Uso de las siglas y los acrónimos:

- Se han notificado en relación con este medicamento reacciones adversas cutáneas graves que incluyen el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (**DRESS**) y pustulosis exantemática generalizada aguda (**PEGA**).
- Usado para tratar la infección por **VIH**
- **Ej.** Pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol.
- **P. ej.**, manzana, naranja o piña.
- Este medicamento contiene menos de 23 **mg** de sodio (1 **mmol**) por cápsula.

Oraciones pasivas:

- Omeprazol Healthkern **está indicado** en adultos para el tratamiento de corta duración de los síntomas de reflujo (por ejemplo, ardor, regurgitación ácida).
- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento **contenidas** en este prospecto o las **indicadas** por su médico o farmacéutico.
- Deje de tomar Omeprazol Healthkern y consulte al médico inmediatamente si experimenta alguno de estos síntomas relacionados con las reacciones adversas cutáneas graves **descritas** en la sección 4.
- Los gránulos liberan el principio activo en el intestino, donde es **absorbido** por el organismo para obtener un efecto.
- Puede que solamente **estén comercializados** algunos tamaños de envases.

No cumple las directrices:

- Omeprazol Healthkern contiene como principio activo omeprazol.

Falta de coherencia textual:

- **Mantener** este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. **No utilice** este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD.
- **Conservar** por debajo de 30° C.
- **Conservar** en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
- **Conservar** por debajo de 25° C.
- **Mantener** el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.

Error gramatical:

- La dosis recomendada es **de** una cápsula de 20 mg una vez al día durante 14 días.
- Estos gránulos contienen omeprazol como principio activo y llevan un recubrimiento entérico que les protege y evita que **se rompen** cuando pasan por el estómago.
- puede **afectar hasta** 1 de cada 1.000 personas

Formulación compleja:

- Se han notificado en relación con el tratamiento con este medicamento reacciones adversas cutáneas graves que incluyen el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).
- Por tanto, consulte a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar omeprazol o durante el tratamiento:
- Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con omeprazol
- Si ocurrieran, no debería conducir o utilizar máquinas.

- Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para realizar un análisis de sangre y poder descartar una carencia de glóbulos blancos (agranulocitosis).
- Los gránulos liberan el principio activo en el intestino, donde es absorbido por el organismo para obtener un efecto.
- Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.
- Silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, erupción en la piel, desmayo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave) (raro).

Error ortotipográfico:

- Si no experimenta alivio, o siente que sus síntomas empeoran, consulte a su médico.
- Las partes sólidas contienen el medicamento; no las mastique ni las triture.

De nuevo, nos encontramos con que el número de ejemplos que conforman la categoría dedicada a la terminología especializada es considerablemente superior al resto de categorías, es decir, nos enfrentamos a un texto que tiene un alto nivel de vocabulario especializado y que, por tanto, resulta complejo para el público general. Además, observamos que el uso de la pasiva en este prospecto en concreto es ligeramente superior al de otros prospectos que se han analizado.

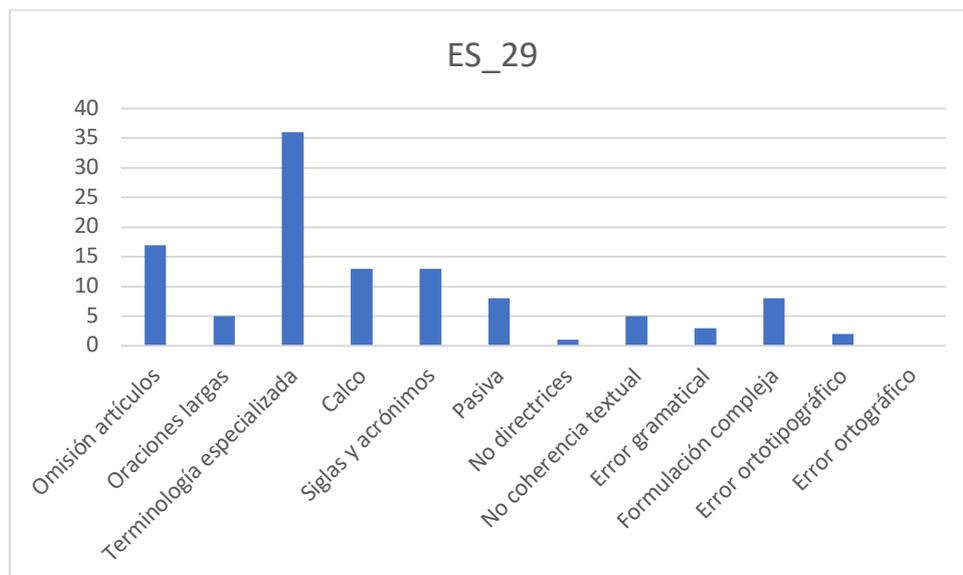


Figura 5. Gráfica de errores del prospecto ES_29

3.2.6. ES_33_OMP_MEDE

Omisión de artículos:

- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, **farmacéutico** o **enfermero**.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, **farmacéutico** o **enfermero**, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Si no está seguro, hable con su médico o **farmacéutico** antes de tomar Omeprazol Ulcometion.
- Consulte a su médico o **farmacéutico** antes de empezar a tomar Omeprazol Ulcometion.
- Si presenta diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado el omeprazol a un ligero aumento de **diarreas infecciosas**.
- Informe a su médico o **farmacéutico** si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.
- Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como **warfarina** u otros antagonistas de la vitamina K.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o **farmacéutico** antes de utilizar este medicamento.
- El médico o **enfermera** se lo administrará en forma de perfusión en una vena.
- Problemas graves de hígado que provocan **insuficiencia hepática** e **inflamación** del cerebro.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, **farmacéutico** o **enfermero**, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Oraciones largas:

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Omeprazol MEDE 40 mg Polvo para solución para perfusión, especialmente durante un periodo de más de un año puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral.
- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.

- Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para realizar un análisis de sangre y poder descartar una carencia de glóbulos blancos (agranulocitosis).
- Si su médico, además de Omeprazol Ulcometion, le ha recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina para tratar las úlceras causadas por la infección por *Helicobacter pylori*, es muy importante que le informe de los demás medicamentos que esté tomando.
- Se ha notificado deterioro visual irreversible en casos aislados de pacientes en situación crítica tratados con omeprazol por vía intravenosa, en especial a dosis elevadas, pero no se ha establecido una relación causal.

Uso de terminología especializada:

- Pertenece a un grupo de medicamentos denominados «**inhibidores de la bomba de protones**».
- Si **presenta** diarrea grave o **persistente**
- Esto se debe a que Omeprazol Ulcometion puede afectar al **mecanismo de acción** de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a Omeprazol Ulcometion.
- Clopidogrel (usado para prevenir los coágulos de sangre (**trombos**)).
- El médico o enfermera se lo administrará en forma de perfusión en una vena.
- Silbidos repentinos al respirar (**sibilancias repentinas**), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, **erupción** en la piel, desmayo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave).
- Enrojecimiento de la piel con **formación de ampollas** o **descamación**.
- Podría tratarse de «**síndrome de Stevens-Johnson**» o «**necrólisis epidérmica tóxica**».
- Pólipos benignos en el estómago.
- Trastornos del sueño (**insomnio**).
- Sensación de que todo da vueltas (**vértigo**).
- **Erupción en la piel, habones** y picores.
- Sensación repentina de respiración dificultosa (**broncoespasmo**).
- Problemas de hígado, como **ictericia**, que pueden causar color amarillo de la piel, orina oscura y cansancio.
- Caída del pelo (**alopecia**)

- Dolor articular (**artralgias**) o dolor muscular (**mialgias**).
- Problemas graves de riñón (**nefritis intersticial**).
- Alteraciones del recuento sanguíneo, como **agranulocitosis** (falta de glóbulos blancos).
- Problemas graves de hígado que provocan **insuficiencia hepática** e inflamación del cerebro.
- Eritema multiforme
- En casos muy raros este medicamento puede afectar a los glóbulos blancos de la sangre y provocar una **inmunodeficiencia**.
- Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente, salvo que se haya reconstituido en **condiciones asépticas** controladas y válidas.
- Los otros componentes (**excipientes**) son hidróxido de sodio.
- Omeprazol MEDE 40 mg polvo para solución para perfusión (polvo para perfusión) se presenta en un **vial**.
- El polvo seco contenido en el vial debe incorporarse a una **solución** antes de la administración.
- Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (**Cromogranina A**).

Calco:

- Si **experimenta** efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, **incluso si** se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- **Ver** sección 4..
- si es alérgico al omeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (**incluidos** en la sección 6).
- Estos medicamentos **actúan reduciendo** la cantidad de ácido producida por el estómago.
- Por tanto, si **experimenta** cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar Omeprazol Ulcometion o durante el tratamiento, consulte inmediatamente con su médico:
- **Si usted está tomando** Omeprazol MEDE 40 mg Polvo para solución para perfusión durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender.
- Si **experimenta** cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, **incluso si** se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Puede tomar **sus** cápsulas con alimentos o con el estómago vacío.

- Si **está tomando** inhibidores de la bomba de protones como Omeprazol MEDE 40 mg Polvo para solución para perfusión, especialmente durante un periodo de más de un año puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral.

Uso de las siglas y los acrónimos:

- Usado para tratar la infección por **VIH**
- **Ej.** Pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol.
- Un vial de polvo para perfusión contiene una cantidad de omeprazol sódico equivalente a **40 mg** de omeprazol.

Oraciones pasivas:

- Puede que solamente **estén comercializados** algunos tamaños de envases.
- Los medicamentos **no se deben** tirar por los desagües ni a la basura.

No cumple las directrices:

- Omeprazol MEDE contiene el principio activo omeprazol.

Falta de coherencia textual:

- **Toma** de Omeprazol Ulcometion con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está **utilizando** o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Formulación compleja:

- Por tanto, si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar Omeprazol Ulcometion o durante el tratamiento, consulte inmediatamente con su médico:
- Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con omeprazol
- Su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con omeprazol
- Si toma Omeprazol Ulcometion durante un periodo largo (más de 1 año) probablemente su médico le realizará revisiones periódicas.
- Si ocurrieran, no debería conducir o utilizar máquinas.
- El médico o enfermera se lo administrará en forma de perfusión en una vena.
- Silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, erupción en la piel, desmayo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave).

- Los efectos adversos pueden ocurrir con determinadas frecuencias, que se definen tal y como se indica a continuación:
- La experiencia de administración intravenosa de Omeprazol en pediatría es limitada.
- Omeprazol puede administrarse a adultos, incluidos los ancianos.
- Alteraciones de los análisis de sangre que sirven para comprobar el funcionamiento del hígado.
- Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Omeprazol MEDE 40 mg Polvo para solución para perfusión, especialmente durante un periodo de más de un año puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral.
- Si usted está tomando Omeprazol MEDE 40 mg Polvo para solución para perfusión durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender.
- Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.
- Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para realizar un análisis de sangre y poder descartar una carencia de glóbulos blancos (agranulocitosis).
- La solución para perfusión reconstituida con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%) debe utilizarse en el curso de las 12 horas siguientes a la preparación.
- La solución para perfusión reconstituida con 50 mg/ml de glucosa (5%) debe utilizarse en el curso de las 6 horas siguientes a la preparación.
- Se ha notificado deterioro visual irreversible en casos aislados de pacientes en situación crítica tratados con omeprazol por vía intravenosa, en especial a dosis elevadas, pero no se ha establecido una relación causal.

Error ortotipográfico:

- Ver sección 4..
- La solución para perfusión reconstituida con 9 mg/ml de cloruro de sodio (**0,9%**) debe utilizarse en el curso de las 12 horas siguientes a la preparación.
- La solución para perfusión reconstituida con 50 mg/ml de glucosa (**5%**) debe utilizarse en el curso de las 6 horas siguientes a la preparación.

En el caso de este prospecto, vemos que, además del alto nivel de especialidad derivado de un número elevado de términos especializados que encontramos en el texto, también destacan la omisión de los artículos en las oraciones y las oraciones que están formuladas de tal manera que dificultan la comprensión por parte del receptor, que, por norma general, se trata de un público lego en la materia. Así, también debemos señalar que no hemos encontrado ejemplos que se correspondiesen con las categorías dedicadas a los errores gramaticales y a los errores ortográficos.

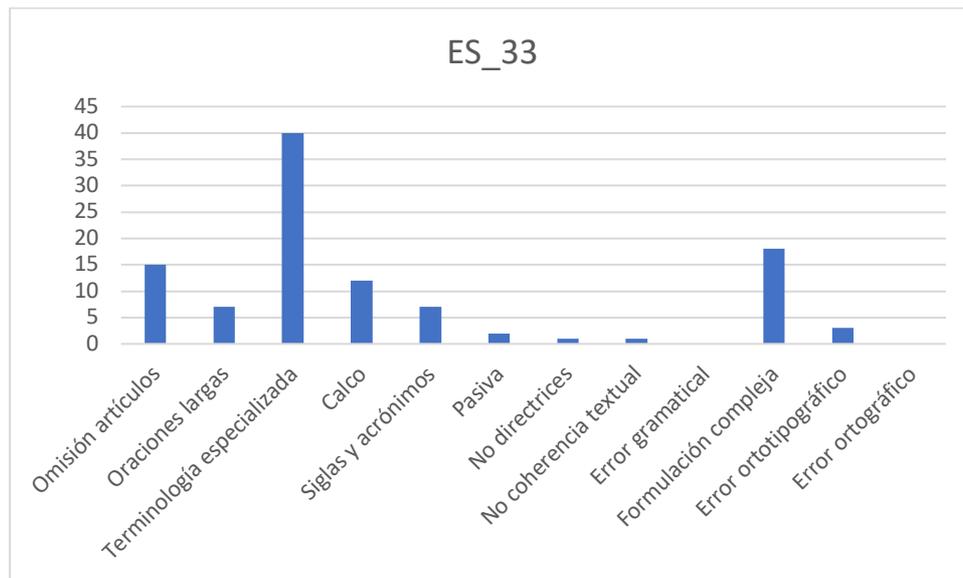


Figura 6. Gráfica de errores del prospecto ES_33

3.2.7. ES_36_OMP_PENSAVITAL

Omisión de artículos:

- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o **farmacéutico**.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o **farmacéutico**, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Consulte a su médico o **farmacéutico** antes de empezar a tomar Omeprazol pensavital.
- Si presenta diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado el omeprazol a un ligero aumento de **diarreas** infecciosas.
- Comuníquese a su médico o **farmacéutico** si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.
- Informe a su médico o **farmacéutico** si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Los signos y **síntomas** pueden incluir disminución del volumen de **orina** o **sangre** en la orina y/o reacciones de hipersensibilidad como fiebre, erupción cutánea y rigidez articular.
- Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como **warfarina** u otros antagonistas de la vitamina K.
- Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o **farmacéutico** antes de utilizar este medicamento.
- Siga exactamente las instrucciones de administración de Omeprazol pensavital indicadas por su médico o **farmacéutico**.
- Consulte a su médico o **farmacéutico** si tiene dudas.
- Si ha tomado más Omeprazol pensavital del recetado por su médico, consulte inmediatamente a su médico o **farmacéutico**.
- Problemas graves de hígado que provocan **insuficiencia hepática** e **inflamación del cerebro**.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o **farmacéutico**.
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o **farmacéutico**, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Oraciones largas:

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente «exento de sodio».
- También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.
- Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para realizar un análisis de sangre y poder descartar una carencia de glóbulos blancos (agranulocitosis).

Uso de terminología especializada:

- Pertenece a un grupo de medicamentos denominados «**inhibidores de la bomba de protones**».
- Eso le puede provocar síntomas como una sensación dolorosa de quemazón en el pecho que le sube hasta la garganta (ardor) y un sabor agrio en la boca (**regurgitación ácida**).
- Si **presenta** diarrea grave o **persistente**
- Tiene antecedentes de **úlcera gástrica** o **cirugía gastrointestinal**.
- Tiene **ictericia** o una enfermedad del hígado grave.
- Los signos y síntomas pueden incluir disminución del volumen de orina o sangre en la orina y/o reacciones de **hipersensibilidad** como fiebre, erupción cutánea y rigidez articular.
- Los pacientes no deben tomar omeprazol como **medicación preventiva**.
- Esto se debe a que Omeprazol pensavital puede afectar al **mecanismo de acción** de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a Omeprazol pensavital.
- Omeprazol pasa a la leche materna pero no es probable que influya en el niño cuando se usan **dosis terapéuticas**.
- Esto es, esencialmente, **exento de sodio**.
- Estos gránulos contienen omeprazol como principio activo y llevan un **recubrimiento entérico** que les protege y evita que se rompan cuando pasan por el estómago.
- Silbidos repentinos al respirar (**sibilancias repentinas**), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, **erupción** en la piel, desmayo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave).
- Enrojecimiento de la piel con **formación de ampollas** o **descamación**.
- Podría tratarse de «**síndrome de Stevens-Johnson**» o «**necrólisis epidérmica tóxica**».
- Pólipos benignos en el estómago.
- Trastornos del sueño (**insomnio**).
- Sensación de que todo da vueltas (**vértigo**).
- **Erupción en la piel, habones** y picores.
- Sensación repentina de respiración dificultosa (**broncoespasmo**).
- Caída del pelo (**alopecia**)
- Dolor articular (**artralgias**) o dolor muscular (**mialgias**).
- Problemas graves de riñón (**nefritis intersticial**).
- Alteraciones del recuento sanguíneo, como **agranulocitosis** (falta de glóbulos blancos).
- Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (**Cromogranina A**).

- Cilostazol (usado para tratar la **claudicación intermitente**)
- Problemas graves de hígado que provocan **insuficiencia hepática** e inflamación del cerebro.
- Eritema multiforme
- Hipomagnesemia
- **Erupción cutánea**, posiblemente con dolor en las articulaciones.
- En casos muy raros este medicamento puede afectar a los glóbulos blancos de la sangre y provocar una **inmunodeficiencia**.
- Las cápsulas de Omeprazol pensavital 20 mg están formadas por un cuerpo de color blanco marcado con «20» y una tapa de color blanco marcada con «OM» que contienen **gránulos esféricos**.

Calco:

- Si **experimenta** efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, **incluso si** se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Ver sección 4.
- Estos medicamentos **actúan reduciendo** la cantidad de ácido producida por el estómago.
- si es alérgico a omeprazol o a cualquiera de los demás componentes este medicamento (**incluidos** en la sección 6).
- Si no **experimenta alivio**, o siente que sus síntomas empeoran, consulte a su médico.
- Por tanto, consulte a su médico inmediatamente si **experimenta** cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar Omeprazol pensavital o durante el tratamiento:
- Los signos y síntomas pueden incluir disminución del volumen de orina o sangre en la orina **y/o** reacciones de hipersensibilidad como fiebre, erupción cutánea y rigidez articular.
- También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, **indicando** el medicamento y la cantidad tomada.
- Si **experimenta** cualquier tipo de efecto adverso, consulte con su médico o farmacéutico, **incluso si** se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Ver sección 3.
- Ver sección 2.

Uso de las siglas y los acrónimos:

- Usado para tratar la infección por **VIH**

- **Ej.** Pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol.
- **P. ej.**, manzana, naranja o piña.
- Este medicamento contiene menos de 23 **mg** de sodio (1 **mmol**) por cápsula.

Oraciones pasivas:

- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento **contenidas** en este prospecto o las **indicadas** por su médico o farmacéutico.
- Omeprazol pensavital **está indicado** en adultos s para el tratamiento de corta duración de los síntomas de reflujo (por ejemplo, ardor, regurgitación ácida).
- Si ha tomado más Omeprazol pensavital del **recetado** por su médico, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.
- Los gránulos liberan el principio activo en el intestino, donde **es absorbido** por el organismo para obtener un efecto.

No cumple las directrices:

- Omeprazol pensavital contiene el principio activo omeprazol.

Falta de coherencia textual:

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.
- No conservar por encima de 25°C.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Error gramatical:

- La dosis recomendada **es de** una cápsula de 20 mg una vez al día durante 14 días.
- Pueden **afectar hasta** 1 de cada 10 personas
- Pueden **afectar hasta** 1 de cada 100 personas
- Pueden **afectar hasta** 1 de cada 1.000 personas
- Pueden **afectar hasta** 1 de cada 10.000 personas

Formulación compleja:

- Por tanto, consulte a su médico inmediatamente si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar Omeprazol pensavital o durante el tratamiento:
- Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con Omeprazol pensavital
- Su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con Omeprazol pensavital

- Omeprazol pasa a la leche materna pero no es probable que influya en el niño cuando se usan dosis terapéuticas.
- Si ocurrieran, no debería conducir o utilizar máquinas.
- Los gránulos liberan el principio activo en el intestino, donde es absorbido por el organismo para obtener un efecto.
- Alteraciones de los análisis de sangre que sirven para comprobar el funcionamiento del hígado.
- Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para realizar un análisis de sangre y poder descartar una carencia de glóbulos blancos (agranulocitosis).
- Mediante la comunicación de efectos adversos puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Error ortotipográfico:

- Las partes sólidas contienen el medicamento; no las mastique ni las triture.

En este prospecto, como hemos visto en alguno anterior, destaca notablemente el uso de terminología especializada del ámbito médico, que le otorga el carácter especializado y dificulta la comprensión del mismo por parte del público general. El resto de las categorías que contribuyen a que se dé esta situación presentan una cantidad menor de ejemplos y hay mayor uniformidad entre el número de ejemplos que las componen, exceptuando los errores ortográficos, ya que no se ha localizado ninguno en este texto.

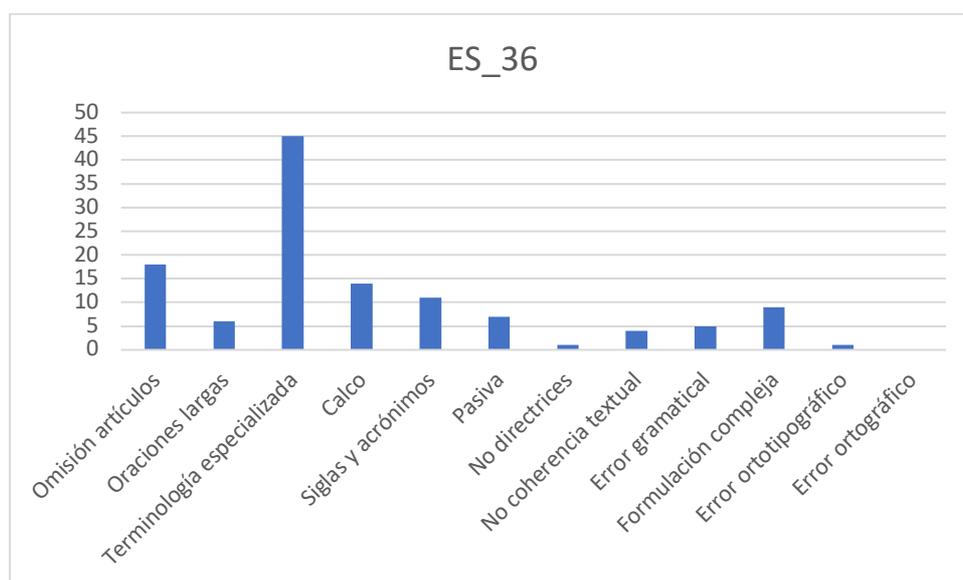


Figura 7. Gráfica de errores del prospecto ES_36

3.2.8. ES_40_OMP_SANDOZ

Omisión de artículos:

- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o **farmacéutico**.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o **farmacéutico** o **enfermero**, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- «**Enfermedad** por reflujo gastroesofágico» (ERGE).
- **Úlceras** en la parte superior del intestino (úlceras duodenales) o en el estómago (úlceras gástricas).
- **Úlceras** infectadas por una bacteria llamada *Helicobacter pylori*.
- **Úlceras** causadas por unos medicamentos denominados AINEs (antiinflamatorios no esteroideos).
- **Exceso** de ácido en el estómago provocado por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).
- Si no está seguro, hable con su médico o **farmacéutico** antes de tomar Omeprazol Sandoz Farmacéutica.
- si presenta diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado omeprazol a un ligero aumento de **diarreas** infecciosas
- Informe a su médico o **farmacéutico** si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.
- Informe a su médico o **farmacéutico** si está tomando alguno de los siguientes medicamentos.
- medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como **warfarina** u otros antagonistas de la vitamina K.
- En caso de duda consulte de nuevo a su médico o **farmacéutico**.
- Si ha tomado más Omeprazol Sandoz Farmacéutica del recetado por su médico, consulte inmediatamente a su médico o **farmacéutico**.
- En caso de **sobredosis** o **ingestión** accidental, consulte inmediatamente a su médico o **farmacéutico** o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.
- Problemas graves de hígado que provocan **insuficiencia hepática** e **inflamación del cerebro**.

- **Niveles bajos de magnesio** también pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre.
- Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de **infección local**, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para realizar un análisis de sangre y poder descartar una carencia de glóbulos blancos (agranulocitosis).
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o **farmacéutico**, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Oraciones largas:

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.
- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.
- Si su médico, además de Omeprazol Sandoz Farmacéutica, le ha recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina para tratar las úlceras causadas por la infección por *Helicobacter pylori*, es muy importante que le informe de los demás medicamentos que esté tomando.
- Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como omeprazol, especialmente durante un periodo de más de un año puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).
- Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para realizar un análisis de sangre y poder descartar una carencia de glóbulos blancos (agranulocitosis).

Uso de terminología especializada:

- Pertenece a un grupo de medicamentos denominados «**inhibidores de la bomba de protones**».
- Enfermedad por reflujo gastroesofágico
- Úlceras en la parte superior del intestino (**úlceras duodenales**) o en el estómago (**úlceras gástricas**).
- Úlceras causadas por unos medicamentos denominados AINEs (**antiinflamatorios no esteroideos**).
- Síndrome de Zollinger-Ellison
- En los niños, los síntomas de la enfermedad pueden incluir el retorno del contenido del estómago a la boca (**regurgitación**), vómitos y un aumento de peso insuficiente.
- Si es alérgico (**hipersensible**) al omeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Omeprazol puede afectar al **mecanismo de acción** de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a omeprazol.
- Clopidogrel (usado para prevenir los coágulos de sangre (**trombos**)).
- Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (**Cromogranina A**)
- Silbidos repentinos al respirar (**sibilancias repentinas**), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, **erupción** en la piel, desmayo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave).
- Enrojecimiento de la piel con formación de ampollas o **descamación**.
- Podría tratarse de «**síndrome de Stevens-Johnson**» o «**necrólisis epidérmica tóxica**».
- Cilostazol (usado para tratar la **claudicación intermitente**)
- Pólipos benignos en el estómago.
- Trastornos del sueño (**insomnio**).
- Sensación de que todo da vueltas (**vértigo**).
- **Erupción en la piel, habones** y picores.
- Sensación repentina de respiración dificultosa (**broncoespasmo**).
- Problemas de hígado, como **ictericia**, que pueden causar color amarillo de la piel, orina oscura y cansancio.
- Caída del pelo (**alopecia**)
- Dolor articular (**artralgias**) o dolor muscular (**mialgias**).
- Problemas graves de riñón (**nefritis intersticial**).
- Alteraciones del recuento sanguíneo, como **agranulocitosis** (falta de glóbulos blancos).

- Problemas graves de hígado que provocan **insuficiencia hepática** o inflamación del cerebro.
- Eritema multiforme
- En casos muy raros Omeprazol Apotex puede afectar a los glóbulos blancos de la sangre y provocar una **inmunodeficiencia**.
- Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de **infección local**, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para realizar un análisis de sangre y poder descartar una carencia de glóbulos blancos (agranulocitosis).
- Los demás componentes (**excipientes**) son:

Calco:

- Si **experimenta** efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, **incluso si** se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Estos medicamentos **actúan reduciendo** la cantidad de ácido producida por el estómago.
- En este trastorno, el ácido del estómago pasa al esófago (el tubo que une la garganta con el estómago), **provocando** dolor, inflamación y ardor.
- si es alérgico (hipersensible) a omeprazol o a cualquiera de los demás componentes de Omeprazol Sandoz Farmacéutica (**incluidos** en la sección 6)
- Por tanto, si **experimenta** cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar Omeprazol Sandoz Farmacéutica o durante el tratamiento, consulte inmediatamente con su médico si
- Puede tomar **sus** cápsulas con alimentos o con el estómago vacío.
- **Ver** sección 4
- En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, **indicando** el medicamento y la cantidad ingerida.
- Si usted **está tomando** omeprazol durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender.
- Si **está tomando** inhibidores de la bomba de protones como omeprazol, especialmente durante un periodo de más de un año puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral. Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (pueden incrementar el riesgo de osteoporosis).

- Si **experimenta** cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, **incluso si** se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Uso de las siglas y los acrónimos:

- Tratamiento de los síntomas de la **ERGE**, como ardor y regurgitación ácida.
- Úlceras causadas por unos medicamentos denominados **AINEs**.
- Usado para la infección por **VIH**
- **Ej.** Pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol.
- **P. ej.**, manzana, naranja o piña.
- La dosis normal es de 20 **mg** una vez al día durante 2 semanas.
- Niños de más de 1 año de edad y ≥ 10 **kg**.

Oraciones pasivas:

- Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento **indicadas** por su médico.
- Si ha tomado más Omeprazol Sandoz Farmacéutica del **recetado** por su médico, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.
- Puede que solamente **estén comercializados** algunos tamaños de envases.

No cumple las directrices:

- Omeprazol Sandoz Farmacéutica contiene el principio activo omeprazol.
- Niños de más de 1 año de edad y ≥ 10 kg

Falta de coherencia textual:

- **Uso** de Omeprazol Sandoz Farmacéutica con otros medicamentos. Informe a su médico o farmacéutico si está **tomando**, ha **tomado** recientemente o podría tener que **tomar** cualquier otro medicamento.
- **Mantener** este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- **Conservar** por debajo de 25°C.
- **Conservar** en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Error gramatical:

- Si su médico comprueba que tiene daños leves en el esófago, la dosis normal **es de** 20 mg una vez al día entre 4 y 8 semanas.
- La dosis normal una vez cicatrizado el esófago **es de** 10 mg una vez al día.
- Si no tiene daños en el esófago, la dosis normal **es de** 10 mg una vez al día.
- La dosis normal **es de** 20 mg una vez al día durante 2 semanas.
- La dosis normal **es de** 20 mg una vez al día durante 4 semanas.
- La dosis normal **es de** 10 mg o 20 mg una vez al día.

- La dosis normal **es de** 20 mg una vez al día entre 4 y 8 semanas.
- La dosis normal **es de** 20 mg una vez al día
- La dosis normal **es de** 20 mg de omeprazol dos veces al día durante una semana.
- La dosis habitual **es de** 60 mg al día.

Formulación compleja:

- Por tanto, si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar Omeprazol Sandoz Farmacéutica o durante el tratamiento, consulte inmediatamente con su médico si [...].
- Si toma Omeprazol Sandoz Farmacéutica durante un periodo largo (más de 1 año) probablemente su médico le realizará revisiones periódicas.
- Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con omeprazol.
- Su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con omeprazol.
- Si ocurrieran, no debe conducir o utilizar máquinas.
- El médico recetará además a su hijo dos antibióticos, amoxicilina y claritromicina.
- Es importante no dañar los gránulos.
- Los efectos adversos pueden ocurrir con determinadas frecuencias, que se definen tal y como se indica a continuación:
- Silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, erupción en la piel, desmayo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave).
- Alteraciones de los análisis de sangre que sirven para comprobar el funcionamiento del hígado.
- Si usted está tomando omeprazol durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender.
- Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para realizar un análisis de sangre y poder descartar una carencia de glóbulos blancos (agranulocitosis).
- Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Error ortotipográfico:

- Las partes sólidas contienen el medicamento; no las mastique ni las triture.
- Se presenta en blísteres que contienen 14 ó 28 cápsulas gastroresistentes.

Error ortográfico:

- **Ésto** puede causar debilidad o hematomas y aumentar la probabilidad de contraer infecciones.

En este prospecto nos encontramos, como ha ocurrido con prospectos anteriores, que, junto con la categoría dedicada al uso de la terminología específica, destaca el uso de las siglas y los acrónimos sobre las demás categorías. De nuevo, esto se debe principalmente a la constante repetición de los mismos ejemplos a lo largo de todo el texto. Además, vemos un ligero aumento del número de artículos omitidos con respecto a otros prospectos, lo que vuelve a dificultar la lectura y comprensión del texto.

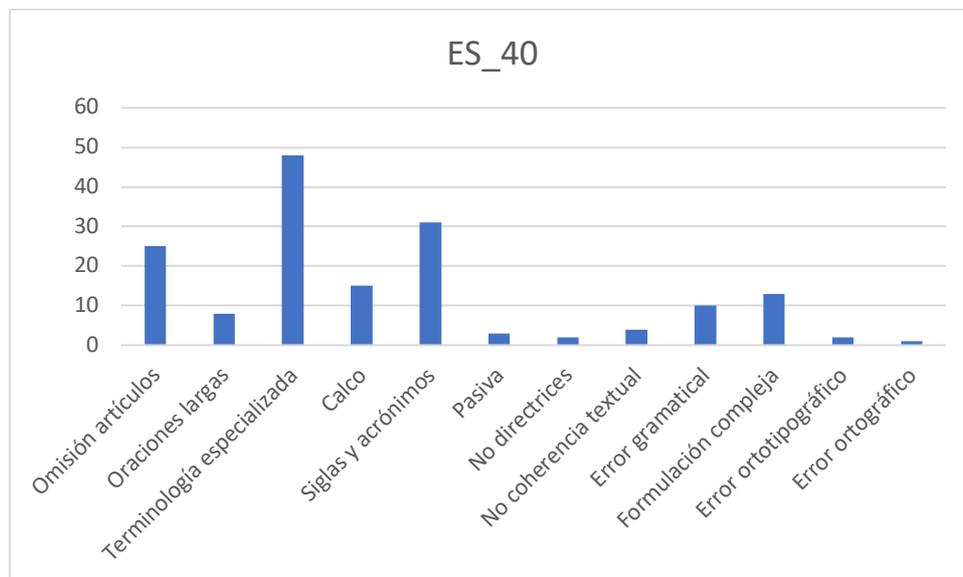


Figura 8. Gráfica de errores del prospecto ES_17

3.2.9. ES_41_OMP_SERRACLINICS

Omisión de artículos:

- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, **farmacéutico** o **enfermero**.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, **farmacéutico** o **enfermero**, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Si no está seguro, hable con su médico, **enfermera** o **farmacéutico** antes de que le administren este medicamento.

- Consulte a su médico, **farmacéutico** o **enfermero** antes de empezar a usar Omeprazol Serracliclinics o después de que se le haya administrado.
- Si presenta diarrea grave o persistente, ya que el omeprazol se ha asociado con un ligero aumento de **diarreas** infecciosas.
- Comuníquese a su médico o **farmacéutico** si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría utilizar cualquier otro medicamento.
- Informe a su médico o **farmacéutico** si está tomando alguno de estos medicamentos:
- Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como **warfarina** u otros antagonistas de la vitamina K.
- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, **farmacéutico** o **enfermero**.
- En caso de duda, pregunte a su médico, **farmacéutico** o **enfermero**.
- El médico o **enfermera** se lo administrará en forma de perfusión en una vena.
- Problemas graves de hígado que provocan **insuficiencia hepática** e **inflamación** del cerebro.
- Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de **infección local**, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para realizar un análisis de sangre y poder descartar una carencia de glóbulos blancos (agranulocitosis).
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, **farmacéutico** o **enfermero**, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o **farmacéutico**.

Oraciones largas:

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

- Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Omeprazol Serraclicinics, especialmente durante un periodo de más de un año puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral.
- Se ha notificado deterioro visual irreversible en casos aislados de pacientes en situación crítica tratados con omeprazol por vía intravenosa, en especial a dosis elevadas, pero no se ha establecido una relación causal.
- Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para realizar un análisis de sangre y poder descartar una carencia de glóbulos blancos (agranulocitosis).
- Si su médico, además de Omeprazol Ulcometion, le ha recetado los antibióticos amoxicilina y claritromicina para tratar las úlceras causadas por la infección por *Helicobacter pylori*, es muy importante que le informe de los demás medicamentos que esté tomando.

Uso de terminología especializada:

- Pertenece a un grupo de medicamentos denominados «**inhibidores de la bomba de protones**».
- Si **presenta** diarreas graves o **persistentes**
- Omeprazol Serraclicinics puede afectar al **mecanismo de acción** de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar al de Omeprazol Serraclicinics.
- Esto es, esencialmente, **exento de sodio**.
- El médico o enfermera se lo administrará en forma de **perfusión en una vena**.
- Silbidos repentinos al respirar (**sibilancias repentinas**), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, **erupción** en la piel, desmayo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave).
- Enrojecimiento de la piel con **formación de ampollas** o **descamación**.
- Podría tratarse de «**síndrome de Stevens-Johnson**» o «**necrólisis epidérmica tóxica**».
- **Pólipos benignos** en el estómago.
- Trastornos del sueño (**insomnio**).
- Sensación de que todo da vueltas (**vértigo**).
- **Erupción en la piel, habones** y picores.
- Sensación repentina de respiración dificultosa (**broncoespasmo**).

- Problemas de hígado, como **ictericia**, que pueden causar color amarillo de la piel, orina oscura y cansancio.
- Caída del pelo (**alopecia**)
- Dolor articular (**artralgias**) o dolor muscular (**mialgias**).
- Problemas graves de riñón (**nefritis intersticial**).
- Alteraciones del recuento sanguíneo, como **agranulocitosis** (falta de glóbulos blancos).
- Problemas graves de hígado que provocan **insuficiencia hepática** e inflamación del cerebro.
- Eritema multiforme
- En casos muy raros este medicamento puede afectar a los glóbulos blancos de la sangre y provocar una **inmunodeficiencia**.
- Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente, salvo que se haya reconstituido en **condiciones asépticas** controladas y validadas.
- Los demás componentes (**excipientes**) son hidróxido de sodio.
- Omeprazol Serracliclinics 40 mg polvo para solución para perfusión (polvo para perfusión) se presenta en un **vial**.
- El polvo seco contenido en el vial debe incorporarse a una **solución** antes de la administración.
- Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (**Cromogranina A**).

Calco:

- Si **experimenta** efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, **incluso si** se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- **Ver** sección 4.
- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (**incluidos** en la sección 6).
- Estos medicamentos **actúan reduciendo** la cantidad de ácido producida por el estómago.
- Si **está tomando** inhibidores de la bomba de protones como Omeprazol Serracliclinics, especialmente durante un periodo de más de un año puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral.
- Si usted **está tomando** Omeprazol Serracliclinics durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender.

- Si **experimenta** cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, **incluso si** se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Omeprazol puede administrarse en adultos, **incluidos** los ancianos.

Uso de las siglas y los acrónimos:

- Usado para tratar la infección por **VIH**
- **Ej.** Pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol.
- La solución para perfusión reconstituida con **9 mg/ml** de cloruro de sodio (0,9%) debe utilizarse en el curso de las 12 horas siguientes a la preparación.

Oraciones pasivas:

- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento **contenidas** en este prospecto o las **indicadas** por su médico, farmacéutico o enfermero.
- Puede que solamente **estén comercializados** algunos tamaños de envases.
- Los medicamentos no **se deben** tirar por los desagües ni a la basura.

No cumple las directrices:

- Omeprazol Serraclics contiene el principio activo omeprazol.

Falta de coherencia textual:

- Alteraciones del recuento sanguíneo, como **agranulocitosis (falta de glóbulos blancos)**.
- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No conservar a temperatura superior a 25°C.
- Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Error gramatical:

- Su médico **le** puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Formulación compleja:

- Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con Omeprazol Serraclics
- Su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con Omeprazol Serraclics
- Si ocurrieran, no debería conducir o utilizar máquinas.
- Omeprazol puede administrarse en adultos, incluidos los ancianos.
- La experiencia de administración intravenosa de Omeprazol en pediatría es limitada.
- El médico o enfermera se lo administrará en forma de perfusión en una vena.

- Silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, erupción en la piel, desmayo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave).
- Los efectos adversos pueden ocurrir con determinadas frecuencias, que se definen tal y como se indica a continuación.
- Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente «exento de sodio».
- Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como Omeprazol Serraclic, especialmente durante un periodo de más de un año puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral.
- Alteraciones de los análisis de sangre que sirven para comprobar el funcionamiento del hígado.
- Se ha notificado deterioro visual irreversible en casos aislados de pacientes en situación crítica tratados con omeprazol por vía intravenosa, en especial a dosis elevadas, pero no se ha establecido una relación causal.
- Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para realizar un análisis de sangre y poder descartar una carencia de glóbulos blancos (agranulocitosis).
- Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.
- La solución para perfusión reconstituida con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9%) debe utilizarse en el curso de las 12 horas siguientes a la preparación.
- La solución para perfusión reconstituida con 50 mg/ml de glucosa (5%) debe utilizarse en el curso de las 6 horas siguientes a la preparación.

Error ortotipográfico:

- La solución para perfusión reconstituida con 9 mg/ml de cloruro de sodio (**0,9%**) debe utilizarse en el curso de las 12 horas siguientes a la preparación.
- La solución para perfusión reconstituida con 50 mg/ml de glucosa (**5%**) debe utilizarse en el curso de las 6 horas siguientes a la preparación.

Error ortográfico:

- Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio por dosis, por lo que se **considera esencialmente** «exento de sodio».

En el caso de este prospecto, como pasaba en algunos de los prospectos que ya se han analizado, vemos como la categoría que sobresale con diferencia entre las demás es la correspondiente a la terminología especializada. No obstante, también vemos cómo otras categorías como la dedicada a la omisión de los artículos o a las oraciones que están formuladas de una manera compleja también destacan ligeramente sobre las demás. De nuevo, la suma de todos estos aspectos hace que el texto no se comprenda como se debería.

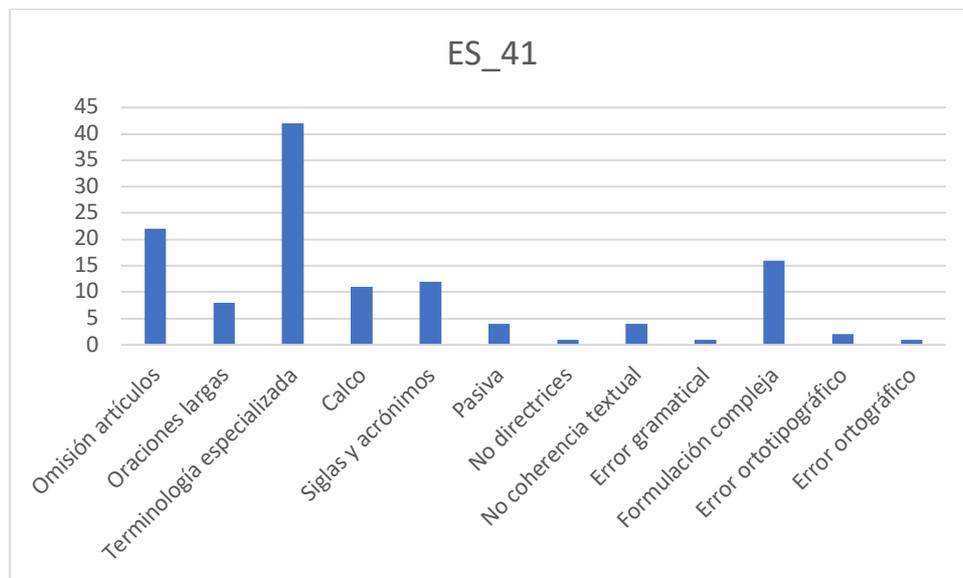


Figura 9. Gráfica de errores del prospecto ES_41

3.2.10. ES_48_OMEPROTECT

Omisión de artículos:

- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o **farmacéutico**.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o **farmacéutico**, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Consulte a su médico o **farmacéutico** antes de empezar a tomar Omeprotect.
- Si presenta diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado el omeprazol a un ligero aumento de **diarreas** infecciosas.
- Informe a su médico o **farmacéutico** si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento
- Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como **warfarina** u otros antagonistas de la vitamina K.

- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o **farmacéutico**.
- Si ha tomado más omeprazol del recomendado, consulte inmediatamente a su médico o **farmacéutico**.
- En caso de duda, pregunte a su médico o **farmacéutico**.
- Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o **farmacéutico**.
- Informe a su médico o **farmacéutico** si está tomando alguno de los siguientes medicamentos.
- Problemas graves de hígado que provocan **insuficiencia hepática** e **inflamación** del cerebro.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o **farmacéutico**.
- Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de **infección local**, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para realizar un análisis de sangre y poder descartar una carencia de glóbulos blancos (agranulocitosis).
- Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o **farmacéutico**, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Oraciones largas:

- Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.
- También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.
- Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para realizar un análisis de sangre y poder descartar una carencia de glóbulos blancos (agranulocitosis).

Uso de terminología especializada:

- Pertenece a un grupo de medicamentos denominados «**inhibidores de la bomba de protones**».
- Eso le puede provocar síntomas como una sensación dolorosa de quemazón en el pecho que le sube hasta la garganta (**ardor**) y un sabor agrio en la boca (**regurgitación ácida**).
- Si es alérgico (**hipersensible**) al omeprazol o a cualquier de los demás componentes de este medicamento.
- Si **presenta** diarrea grave o **persistente**
- Tiene **ictericia** o una enfermedad del hígado grave.
- Tiene antecedentes de **úlceras gástricas** o **cirugía gastrointestinal**.
- Está previsto que le realicen un análisis específico de sangre (**Cromogranina A**).
- Si sufre una **erupción cutánea**, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con Omeprotect.
- Los pacientes no deben tomar omeprazol como **medicación preventiva**.
- Omeprazol puede afectar al **mecanismo de acción** de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a omeprazol.
- Clopidogrel (usado para prevenir los coágulos de sangre (**trombos**))
- Silbidos repentinos al respirar (**sibilancias repentinas**), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, **erupción** en la piel, desmayo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave).
- Enrojecimiento de la piel con **formación de ampollas** o **descamación**.
- Podría tratarse de «**síndrome de Stevens-Johnson**» o «**necrólisis epidérmica tóxica**».
- **Pólipos benignos** en el estómago.
- Trastornos del sueño (**insomnio**).
- Sensación de que todo da vueltas (**vértigo**).
- **Erupción en la piel, habones** y picores.
- Sensación repentina de respiración dificultosa (**broncoespasmo**).
- Caída del pelo (**alopecia**)
- Dolor articular (**artralgias**) o dolor muscular (**mialgias**).
- Problemas graves de riñón (**nefritis intersticial**).
- Cilostazol (usado para tratar la **claudicación intermitente**)
- Alteraciones del recuento sanguíneo, como **agranulocitosis** (falta de glóbulos blancos).
- Problemas graves de hígado que provocan **insuficiencia hepática** e inflamación del cerebro.

- Eritema multiforme
- En casos muy raros este medicamento puede afectar a los glóbulos blancos de la sangre y provocar una **inmunodeficiencia**.
- Los demás componentes (**excipientes**) son:
- Las cápsulas de Omeprotect 20 mg están formadas por cuerpo de color naranja y tapa de color azul oscuro con **microgránulos esféricos gastrorresistentes**.

Calco:

- Si **experimenta** efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, **incluso si** se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Estos medicamentos **actúan reduciendo** la cantidad de ácido producida por el estómago.
- si es alérgico (hipersensible) al omeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (**incluidos** en la sección 6).
- Por tanto, si **experimenta** cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar Omeprotect o durante el tratamiento, consulte inmediatamente con su médico.
- Puede tomar **sus** cápsulas con alimentos o con el estómago vacío.
- Ver sección 4.
- También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, **indicando** el medicamento y la cantidad ingerida.
- Si **experimenta** cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, **incluso si** se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Uso de las siglas y los acrónimos:

- Usado para tratar la infección por **VIH**
- **Ej.** Pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol.
- **P. ej.**, manzana, naranja o piña.
- Omeprotect 20 mg cápsulas contiene 20 **mg** de omeprazol.

Oraciones pasivas:

- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento **contenidas** en este prospecto o las **indicadas** por su médico o farmacéutico.
- Omeprotect **está indicado** para el tratamiento de corta duración de los síntomas del reflujo (por ejemplo ardor, regurgitación ácida) en adultos.
- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento **contenidas** en este prospecto o las **indicada** por su médico o farmacéutico.

- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no **mencionado** en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.
- Puede que solamente **estén comercializados** algunos tamaños de envases.

No cumple las directrices:

- Omeprotect contiene el principio activo omeprazol.

Falta coherencia textual:

- Los pacientes no deben tomar omeprazol como medicación preventiva.
- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Conservar por debajo de 30°C.
- Mantener el frasco perfectamente cerrado o mantener el blíster en el embalaje original, para protegerlo de la humedad.

Error gramatical:

- La dosis recomendada **es de** una cápsula de 20 mg una vez al día durante 14 días.
- Qué debe hacer tiene problemas para tragar las cápsulas
- Pueden **afectar hasta** 1 de cada 10 pacientes.

Formulación compleja:

- Por tanto, si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar Omeprotect o durante el tratamiento, consulte inmediatamente con su médico.
- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento
- Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con omeprazol
- Su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con omeprazol
- Si ocurrieran, no debería conducir o utilizar máquinas.
- Silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, erupción en la piel, desmayo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave).
- Alteraciones de los análisis de sangre que sirven para comprobar el funcionamiento del hígado.
- Es importante no dañar los gránulos.
- Los efectos adversos pueden ocurrir con determinadas frecuencias, que se definen tal y como se indica a continuación.

- Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para realizar un análisis de sangre y poder descartar una carencia de glóbulos blancos (agranulocitosis).
- Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad del medicamento.

Error ortotipográfico:

- Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro **medicamento Omeprazol** puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a omeprazol.

Error ortográfico:

- El reflujo es la subida de ácido del estómago, el cual puede **inflarse** y doler.

En este prospecto nos encontramos con que la categoría que posee el mayor número de ejemplos, con diferencia, es la que trata sobre la terminología especializada, mientras que las demás se mantienen en un nivel bajo de manera uniforme. Por tanto, la principal dificultad que presenta este texto respecto a la comprensión del mismo se debe al nivel excesivamente especializado del mismo, que viene dado por el uso de términos correspondientes al ámbito sanitario que requieren un conocimiento elevado de este.

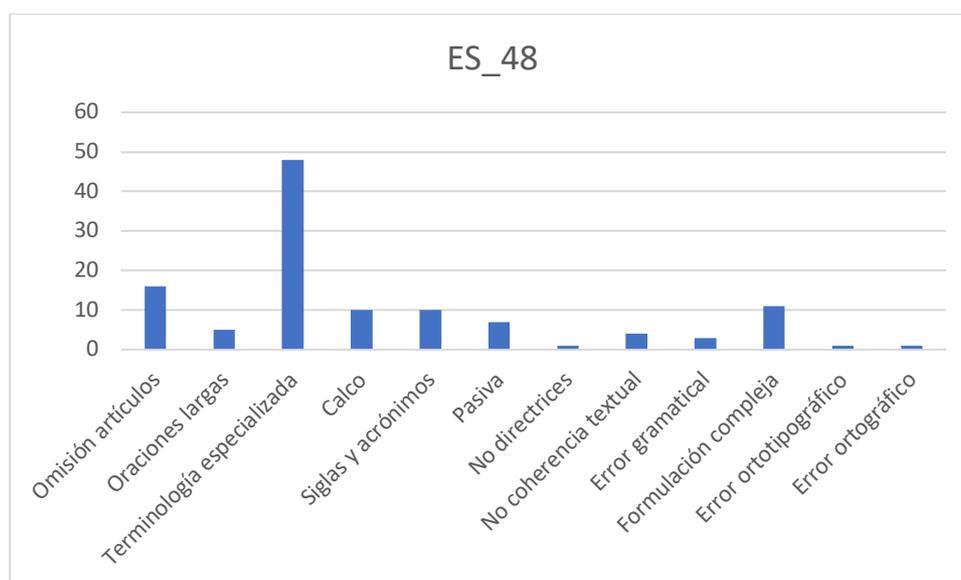


Figura 10. Gráfica de errores del prospecto ES_48

A continuación, en la figura 11, se muestra una gráfica que compara los aspectos a mejorar de cada prospecto que se ha analizado, de nuevo clasificados por categorías:

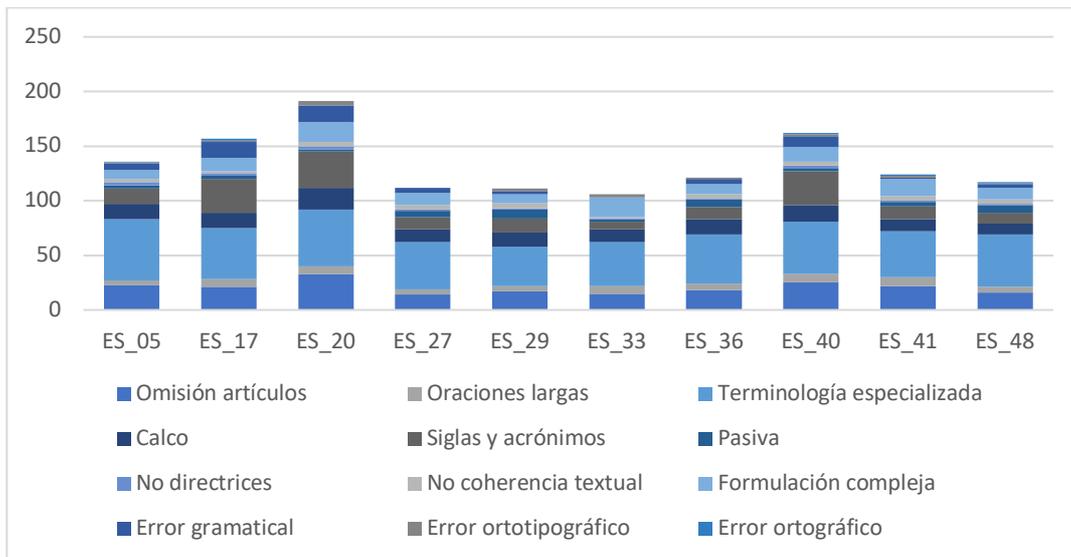


Figura 11. Comparación de los resultados del análisis de todos los prospectos

Este diagrama pone en evidencia la necesidad de revisar los prospectos médicos redactados en español, ya que podemos observar que incluso aquellos prospectos que alcanzaban un nivel de legibilidad denominado «normal» en la escala INFLESZ presentan un número considerable de aspectos a mejorar. Además, se puede observar que las categorías que recogen el mayor número de ejemplos en todos los prospectos, como también muestra la figura 12, son las dedicadas a la terminología especializada y al uso de las siglas y a los acrónimos.

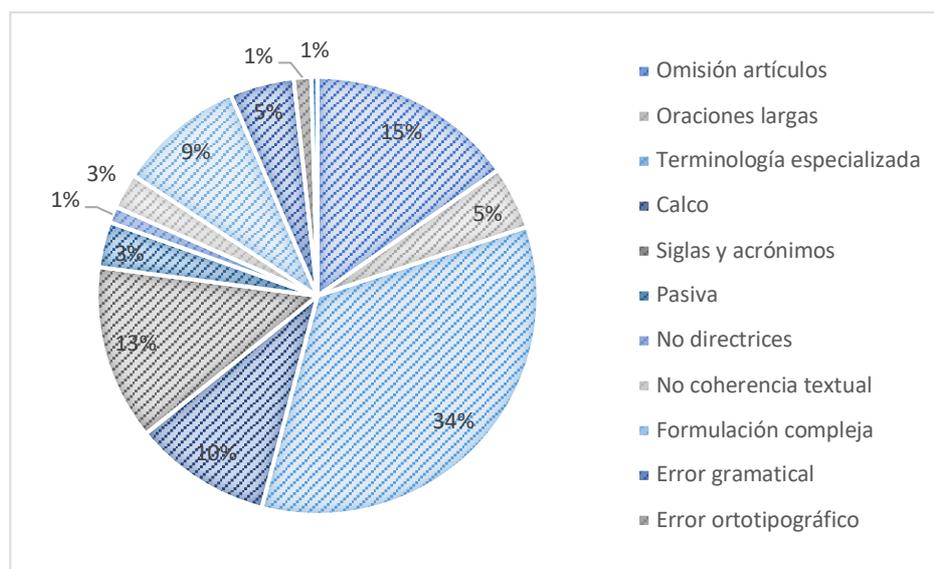


Figura 12. Resultados del análisis

Este gráfico, en el que se han recogido a modo de porcentajes el conjunto total de ejemplos de cada categoría, demuestra, como ya hemos anticipado, que la categoría que más ejemplos presenta en todos los textos y en el conjunto de ellos es la terminología especializada. Esta es la principal característica que hace que los prospectos médicos no se comprendan, dado que el público general al que están dirigidos no está familiarizado con ella. Además, el uso de las siglas y de los acrónimos y la omisión de los artículos hace que sean más difíciles de leer y comprender, aunque se trate de vocabulario conocido por el lector. Asimismo, notamos cierta presencia de calcos procedentes del inglés en los textos redactados en español, debido, en su mayoría, a que se han traducido de esta lengua. Por último, la categoría que también tiene un porcentaje que merece ser comentado es la correspondiente a las oraciones formuladas de manera compleja. Esto vuelve a señalar que no es necesario que se emplee una terminología especializada para que no se comprenda el texto, si no que basta con que la forma en la que esté redactado no sea simple y directa.

Todo esto demuestra, una vez más, que es necesario revisar los prospectos médicos para mejorar su legibilidad, como hemos hecho en el siguiente subapartado.

3.3.Propuesta de mejora

En este apartado se presenta una serie de propuestas para mejorar la legibilidad de los prospectos médicos que se han analizado previamente. En él encontraremos los ejemplos más destacados que aparecen con mayor frecuencia en todos los prospectos. Además, están clasificados de acuerdo con las categorías que se han establecido previamente.

3.3.1. Omisión de artículos

Las propuestas que se recogen dentro de esta categoría se centran en incluir los artículos en aquellas oraciones que hemos detectado en el análisis que carecen de ellos.

Oración original	Propuesta de mejora
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos.	Informe a su médico o a su farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos.
Los signos y síntomas pueden incluir una disminución del volumen de orina o sangre	Los signos y los síntomas pueden incluir una disminución del volumen de la orina o de la

en la orina y/o reacciones de hipersensibilidad como fiebre, erupción cutánea y rigidez articular.	sangre en la orina y/o reacciones de hipersensibilidad como fiebre, erupción cutánea y rigidez articular.
Problemas de hígado que provocan insuficiencia hepática e inflamación del cerebro.	Problemas del hígado que provocan una insuficiencia hepática y una inflamación del cerebro.
Medicamentos empleados para impedir la formación de coágulos de sangre, como wafarina u otros antagonistas de la vitamina K.	Los medicamentos empleados para impedir la formación de los coágulos de la sangre, como la wafarina u otros antagonistas de la vitamina K.
Úlceras infectadas por una bacteria llamada <i>Helicobacter pylori</i> .	Las úlceras infectadas por una bacteria llamada <i>Helicobacter pylori</i> .
Niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio y calcio en sangre.	Los niveles bajos de magnesio también pueden producir una disminución de los niveles de potasio y de calcio en la sangre.
Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de infección local [...]	Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de una infección local [...].
Si presenta diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado a un ligero aumento de diarreas infecciosas.	Si presenta diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado a un ligero aumento de las diarreas infecciosas.
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.	Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o por su farmacéutico.

Tabla 10. Propuestas de mejoras del apartado 3.3.1.

3.3.2. Oraciones largas

Durante el análisis de los prospectos, aunque las principales directrices establezcan lo contrario, hemos visto que predominan oraciones excesivamente largas, que pueden simplificarse y separarse de una manera sencilla. Por ello, se propone, a continuación, una forma de hacerlo para que se puedan comprender aún mejor.

Oración original	Propuesta de mejora
Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.	Lea todo el prospecto con atención antes de empezar a tomar el medicamento. Este contiene información importante para usted.
Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio, que pueden ser síntomas de problemas del hígado.	Coloración amarilla de la piel, orina oscura y cansancio. Estos pueden ser síntomas de problemas del hígado.
También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.	También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, al número de teléfono 91 562 04 20. Tendrá que indicar el medicamento y la cantidad ingeridos.
Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de infección local, como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar, deberá consultar a su médico lo antes posible para realizar un análisis de sangre y poder descartar una carencia de glóbulos blancos (agranulocitosis).	Si padece una infección con síntomas como fiebre con un estado general muy deteriorado o fiebre con síntomas de infección localizada (como dolor de cuello, garganta o boca o dificultades para orinar), deberá consultar a su médico lo antes posible. Así, le podrá hacer un análisis de sangre y descartar una carencia de glóbulos blancos.
Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.	Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.	Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como omeprazol, especialmente durante un periodo de más de un año puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral.	Si está tomando inhibidores de la bomba de protones como omeprazol, especialmente si lleva más de un año tomándolos. Esto puede aumentar ligeramente el riesgo de fractura de cadera, muñeca y columna vertebral.
---	---

Tabla 11. Propuestas de mejoras del apartado 3.3.2.

3.3.3. Uso de terminología especializada

La categoría que predomina por excelencia, como ya hemos mencionado en varias ocasiones, es la compuesta por la terminología propia del ámbito sanitario. Esto le otorga al texto un carácter especializado que hace que sea difícil de comprender. Por ello, hemos recogido una serie de propuestas para sustituir estos términos, tanto los que aparecen explicados como los que no, para que el público general los pueda comprender sin dificultad.

Oración original	Propuesta de mejora
Si sufre una erupción cutánea, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con omeprazol.	Si tiene un sarpullido, especialmente en zonas de la piel expuestas al sol, consulte a su médico lo antes posible, ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento con omeprazol.
En casos muy raros Omeprazol Apotex puede afectar a los glóbulos blancos de la sangre y provocar una inmunodeficiencia.	En casos muy raros Omeprazol Apotex puede afectar a los glóbulos blancos de la sangre y provocar una deficiencia inmunitaria
Enrojecimiento de la piel con formación de ampollas o descamación.	Enrojecimiento de la piel con aparición de ampollas y descamación.
Problemas graves de hígado que provocan insuficiencia hepática e inflamación del cerebro.	Problemas graves de hígado que hacen que deje de funcionar y que se inflame el cerebro.
Si presenta diarrea grave o persistente, ya que se ha asociado el omeprazol a un ligero aumento de diarreas infecciosas.	Si tiene diarrea grave o constante, ya que se ha relacionado el omeprazol con un ligero aumento de las diarreas infecciosas.

Omeprazol Aristogen puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a Omeprazol Aristogen.	Omeprazol Aristogen puede afectar al funcionamiento de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a Omeprazol Aristogen.
El omeprazol se excreta en la leche materna pero no es probable que influya en el niño cuando se usan dosis terapéuticas.	El omeprazol se pasa a la leche materna, pero no es probable que afecte al niño cuando se usan dosis terapéuticas.
En el tratamiento de la úlcera gástrica y duodenal asociadas a <i>Helicobacter pylori</i> (una bacteria que influye en la aparición de la úlcera).	En el tratamiento de la úlcera del estómago y del duodeno asociadas a <i>Helicobacter pylori</i> (una bacteria que influye en la aparición de la úlcera).
Los demás excipientes son.	Los demás componentes son.
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente «exento de sodio».	Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente «libre de sodio».
Estos gránulos contienen omeprazol como principio activo y llevan un recubrimiento entérico que les protege y evita que se rompan cuando pasan por el estómago.	Estos gránulos contienen omeprazol como principio activo y tienen un recubrimiento que les protege y evita que se rompan cuando pasan por el estómago.
Los pacientes no deben tomar omeprazol como medicación preventiva.	Los pacientes no deben tomar omeprazol para prevenir enfermedades.
Erupción en la piel, habones y picores.	Sarpullido, ronchas y picores.

Tabla 12. Propuestas de mejoras del apartado 3.3.3.

3.3.4. Calco

Como ya vimos, en los prospectos médicos redactados en español encontramos una serie de ejemplos que están influenciados por el inglés y que, por tanto, la forma en la que están formuladas las oraciones o las palabras que utilizan son más propias de este idioma que del español. Así, proponemos una forma de sustituir estos calcos del inglés de forma que suene natural en español.

Oración original	Propuesta de mejora
Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.	Si tiene algún efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, aunque se trate de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
Ver sección 3.	Consulte la sección 3.
Estos medicamentos actúan reduciendo la cantidad de ácido producida por el estómago.	Estos medicamentos reducen la cantidad de ácido producida por el estómago.
Puede tomar sus cápsulas con alimentos o con el estómago vacío.	Puede tomar las cápsulas con alimentos o con el estómago vacío.
En este trastorno, el ácido del estómago pasa al esófago (el tubo que une la garganta con el estómago), provocando dolor, inflamación y ardor.	En esta enfermedad, el ácido del estómago pasa al esófago (el tubo que une la garganta con el estómago), lo que provoca dolor, inflamación y ardor.
También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.	También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, al número de teléfono 91 562 04 20. Tendrá que indicar el medicamento y la cantidad ingeridos.
Si usted está tomando Omeprazol Apotex durante más de tres meses es posible que los niveles de magnesio en sangre puedan descender.	Si lleva más de tres meses tomando Omeprazol Apotex es posible que los niveles de magnesio en sangre desciendan.
Si es alérgico al omeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).	Si es alérgico al omeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (puede encontrarlos en la sección 6).
No tome Omeprazol Aristogen si cualquiera de los anteriores se aplica a usted.	No tome Omeprazol Aristogen si se encuentra en alguna de las situaciones anteriores
No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinaria.	No se ha demostrado que afecte a la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria.

Los signos y síntomas pueden incluir disminución del volumen de orina o sangre en la orina y/o reacciones de hipersensibilidad como fiebre, erupción cutánea y rigidez articular.	Los signos y síntomas pueden ser una disminución del volumen de orina, sangre en la orina o reacciones alérgicas como fiebre, sarpullido y rigidez articular.
Si no experimenta alivio, o siente que sus síntomas empeoran, consulte a su médico.	Si no siente alivio o siente que sus síntomas empeoran, consulte a su médico

Tabla 13. Propuestas de mejoras del apartado 3.3.4.

3.3.5. Uso de las siglas y los acrónimos

Como hemos visto, una de las categorías que constituían una gran parte de los ejemplos extraídos del texto es la dedicada al uso de las siglas y de los acrónimos. Dado que el uso de textos en el texto, ya sean especializados o no, dificultan la comprensión del mismo, las propuestas que mostramos a continuación están orientadas a sustituir tanto las siglas como los acrónimos encontrados en el texto.

Oración original	Propuesta de mejora
Tratamiento de los síntomas de la ERGE.	Tratamiento de los síntomas de la enfermedad por reflujo gastroesofágico.
Si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para la infección por VIH).	Si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana).
Prevención de las úlceras de estómago y duodeno durante la administración de AINEs.	Prevención de las úlceras de estómago y duodeno durante la administración de antiinflamatorios no esteroideos.
Abra las cápsulas y trague el contenido directamente con medio vaso de agua o vierta el contenido en un vaso de agua sin gas, un zumo de frutas ácido (p. ej., manzana, naranja o piña) o compota de manzana.	Abra las cápsulas y trague el contenido directamente con medio vaso de agua o vierta el contenido en un vaso de agua sin gas, un zumo de frutas ácido (por ejemplo, manzana, naranja o piña) o compota de manzana.
Los niños mayores de un año de edad que pesen más de 10 kg pueden tomar omeprazol.	Los niños mayores de un año de edad que pesen más de 10 kilogramos pueden tomar omeprazol.

La dosis recomendada es de una cápsula de 20 mg una vez al día durante 14 días.	La dosis recomendada es de una cápsula de 20 miligramos una vez al día durante 14 días.
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por cápsula; esto es, esencialmente «exento de sodio».	Este medicamento contiene menos de 23 miligramos de sodio (una milésima de mol) por cápsula; esto es, esencialmente «exento de sodio».

Tabla 14. Propuestas de mejoras del apartado 3.3.5.

3.3.6. Oraciones pasivas

En los prospectos médicos que se han analizado, nos hemos encontrado con una serie de oraciones que están redactadas en voz pasiva y que se pueden reescribir fácilmente utilizando la voz activa, de forma que el público con un nivel de alfabetización más bajo pueda comprenderlas de una manera sencilla. Por ello, en las propuestas que se muestran a continuación se ha cambiado la voz en la que están escritas las siguientes oraciones.

Oración original	Propuesta de mejora
Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.	Siga exactamente las instrucciones que contiene este prospecto o las que le ha indicado su médico o su farmacéutico.
Los gránulos liberan el principio activo en el intestino, donde es absorbido por el organismo para obtener un efecto.	Los gránulos liberan el principio activo en el intestino, donde lo absorbe el organismo para obtener un efecto.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.	Puede que solamente se comercialicen algunos tamaños de envases.
Si ha tomado más Omeprazol Sandoz Farmacéutica del recetado por su médico, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.	Si ha tomado más Omeprazol Sandoz Farmacéutica del que le ha recetado su médico, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Tabla 15. Propuestas de mejoras del apartado 3.3.6.

3.3.7. No cumple las directrices

A lo largo del análisis de estos prospectos, hemos localizado una serie de ejemplos que no cumplen con las directrices establecidas tanto por parte de la EMA como de la AEMPS, por lo que se han reescrito dichas oraciones de forma que cumplan con lo establecido.

Oración original	Propuesta de mejora
Omeprazol Apotex contiene el principio activo omeprazol.	El principio activo de Omeprazol Apotex es el omeprazol.
<i>Niños de más de 1 año de edad y ≥ 10 kg</i>	<i>Niños de más de 1 año de edad y que pesan 10 kilogramos o más</i>

Tabla 16. Propuestas de mejoras del apartado 3.3.7.

3.3.8. Falta de coherencia textual

Los errores más significativos que hemos localizado en esta categoría están relacionados con un cambio de estilo en el texto. Normalmente, se deben a que, mientras que el texto está redactado, por norma general, en segunda persona y de manera directa, en estos ejemplos se utiliza la forma imperativa del verbo o un estilo más indirecto. Por ello, las propuestas que se ofrecen aquí están dirigidas a mantener el estilo que predomina en los prospectos médicos.

Oración original	Propuesta de mejora
Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.	Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Conservar por debajo de 30° C.	Conserve este medicamento por debajo de 30° C.
Se recomienda tomar las cápsulas por la mañana.	Tome las cápsulas por la mañana.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.	Consérvelo en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.	No tire los medicamentos por los desagües ni a la basura.
Los pacientes no deben tomar omeprazol como medicación preventiva.	No tome omeprazol como medicación preventiva.

Tabla 17. Propuestas de mejoras del apartado 3.3.8.

3.3.9. Formulación compleja

Como ya explicamos con anterioridad, en esta categoría se recogen aquellas oraciones que están redactadas de una manera que dificulta su comprensión, por lo que las propuestas que se hacen aquí se centran en reformular dichas oraciones para mejorar su nivel de comprensión y de legibilidad.

Oración original	Propuesta de mejora
La experiencia de administración intravenosa de Omeprazol en pediatría es limitada.	No hay pruebas suficientes del efecto de la administración intravenosa de Omeprazol en pediatría
Alteraciones de los análisis de sangre que sirven para comprobar el funcionamiento del hígado.	Valores alterados en los análisis de sangre que sirven para comprobar el funcionamiento del hígado.
Silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, erupción en la piel, desmayo o dificultades al tragar (reacción alérgica grave).	Silbidos repentinos al respirar, hinchazón de los labios, la lengua y la garganta o del cuerpo, sarpullido, desmayo o dificultades al tragar. Estos son síntomas de una reacción alérgica grave.
Los efectos adversos pueden ocurrir con determinadas frecuencias, que se definen tal y como se indica a continuación.	La frecuencia con la que pueden ocurrir los efectos adversos se define así.
Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.	Gracias a la comunicación de efectos adversos usted puede ayudar a facilitar más información sobre la seguridad del medicamento.
Por tanto, si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar Omeprazol Aristogen o durante el tratamiento, consulte inmediatamente con su médico.	Por tanto, consulte inmediatamente a su médico si se encuentra en alguna de estas situaciones antes o durante el tratamiento con Omeprazol Aristogen.
Si ocurrieran, no debería conducir o utilizar máquinas.	No debe conducir o utilizar máquinas si tiene alguno de estos síntomas.

Las cápsulas de Omeprazol Apotex 40 mg están formadas por un cuerpo y una tapa translúcidos de color morada que contiene gránulos con recubrimiento entérico.	Las cápsulas de Omeprazol Apotex 40 mg son de color morado y contienen gránulos con recubrimiento entérico.
Es importante no dañar los gránulos.	Es importante que no se dañen los gránulos.
Si está tomando fenitoína, su médico tendrá que mantenerle controlado cuando empiece o termine el tratamiento con omeprazol.	Si está tomando fenitoína, su médico le mantendrá controlado cuando empiece o termine el tratamiento con omeprazol
El médico o enfermera se lo administrará en forma de perfusión en una vena.	El médico o la enfermera se lo inyectará en una vena.

Tabla 18. Propuestas de mejoras del apartado 3.3.9.

3.3.10. Error gramatical

En esta categoría, con las propuestas de mejora, se corrigen aquellos fallos gramaticales que hemos encontrado a lo largo de los textos. Estos tienen que ver, principalmente, con el mal uso de las preposiciones que rigen ciertos verbos.

Oración original	Propuesta de mejora
La dosis normal es de 20 mg una vez al día durante 2 semanas.	La dosis normal es 20 mg una vez al día durante 2 semanas.
Si toma más Omeprazol Apotex del que debiera	Si toma más Omeprazol Apotex del que debe
pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes	Puede afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes
Su médico le puede decidir realizar análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.	Su médico puede decidir realizarle análisis de sangre periódicos para controlar los niveles de magnesio.

Tabla 19. Propuestas de mejoras del apartado 3.3.10.

3.3.11. Error ortotipográfico

Los principales errores que hemos encontrado en esta categoría se deben a un uso incorrecto de los signos de ortografía, por lo que las propuestas que se ofrecen son cambios en

estos signos de forma que no haya ningún error. Además, se debe corregir la falta de espacio entre los números y los signos, como, por ejemplo, el signo de porcentaje.

Oración original	Propuesta de mejora
Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento..	Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte con su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.	En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.	Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.
El principio activo es omeprazol. Omeprazol Apotex contiene, 40 mg de omeprazol.	El principio activo es omeprazol. Omeprazol Apotex contiene 40 mg de omeprazol.
Las partes sólidas contienen el medicamento; no las mastique ni las triture.	Las partes sólidas contienen el medicamento. No las mastique ni las triture.
La solución para perfusión reconstituida con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9 %) debe utilizarse en el curso de las 12 horas siguientes a la preparación.	La solución para perfusión reconstituida con 9 mg/ml de cloruro de sodio (0,9 %) debe utilizarse en el curso de las 12 horas siguientes a la preparación.

Tabla 20. Propuestas de mejoras del apartado 3.3.11.

3.3.12. Error ortográfico

Los principales cambios que se proponen para esta categoría tienen que ver con palabras que están escritas de forma incorrecta.

Oración original	Propuesta de mejora
Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).	Informe a su médico si tiene osteoporosis o si está tomando corticosteroides (pueden aumentar el riesgo de osteoporosis).
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.	Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
Ésto puede causar debilidad o hematomas y aumentar la probabilidad de contraer infecciones.	Esto puede causar debilidad o hematomas y aumentar la probabilidad de contraer infecciones.

Tabla 21. Propuestas de mejoras del apartado 3.3.12.

3.4. Análisis posterior

Tras haber hecho los cambios pertinentes, se volvió a calcular el índice de legibilidad de los prospectos para conocer el impacto que habían tenido dichos cambios en este índice. Los resultados fueron los siguientes:

Texto	Análisis previo		Análisis posterior	
	Puntuación	Nivel INFLESZ	Puntuación	Nivel INFLESZ
ES_05_EMEPROPTON	52,08	Algo difícil	55,14	Normal
ES_17_OMP_APOTEX	55,34	Normal	57,01	Normal
ES_20_OMP_ARISTOGEN	55,74	Normal	57,01	Normal
ES_27_OMP_FARMAMABO	55,21	Normal	57,18	Normal
ES_29_OMP_HEALTHKERN	54,03	Algo difícil	55,75	Normal
ES_33_OMP_MEDE	54,25	Algo difícil	56,04	Normal
ES_36_OMP_PENSAVITAL	54,58	Algo difícil	56,01	Normal
ES_40_OMP_SANDOZ	55,91	Normal	57,24	Normal
ES_41_OMP_SERRACLINICS	54,19	Algo difícil	55,83	Normal
ES_48_OMEPROTECT	55,71	Normal	57,5	Normal

Tabla 22. Resultados del análisis final

En esta tabla podemos observar cómo los cambios realizados en los prospectos médicos que se han analizado han aumentado ligeramente el nivel de legibilidad de estos textos. En especial, se ha mejorado la legibilidad de aquellos prospectos que se situaban en un nivel considerado como «algo difícil», dado que ahora todos los prospectos que han sido sujeto de análisis y de mejora se encuentran en el nivel denominado «normal» en la escala INFLESZ. Esto nos lleva a considerar que realmente el nivel de legibilidad de los prospectos en español

es fácilmente mejorable. Además, debemos señalar que en estos casos se han hecho cambios para adaptarse a las directrices oficiales, en especial al modelo de prospecto que propone la AEMPS en la Circular 2/2002. Esto ha hecho que, en ocasiones, baje ligeramente el nivel de legibilidad, debido a que el programa utilizado para analizar este nivel otorga un grado de legibilidad mayor a algunas de las oraciones que no cumplen con las recomendaciones, como ocurre, por ejemplo, con el uso de siglas. En definitiva, con estas propuestas se ha buscado el equilibrio entre mejorar el nivel de legibilidad y cumplir con dichas directivas.

4. Conclusiones

Aunque el género de los prospectos médicos se encuentra altamente estandarizado y existen numerosas guías y directrices para mejorar el grado de legibilidad de estos textos, como se ha demostrado tanto en este estudio como en estudios previos, sigue siendo necesario revisar la redacción de los prospectos médicos. A pesar de que este es un tema que se ha tratado con asiduidad en los últimos años tanto por parte de las instituciones como por lingüistas, aún no se ha llegado a un nivel óptimo de legibilidad con el que el total de la población a la que van dirigidos los prospectos puedan comprenderlos sin dificultad. Además, nos encontramos en una época en la que está cambiando la relación entre el médico y el paciente, de forma que este último tiene cada vez más un papel más activo en la consulta, por lo que es necesario que disponga de toda la información de forma clara y comprensible. Por ello, los prospectos médicos no solo deben cumplir con los requisitos propuestos en legislación oficial, sino que también debe responder a las necesidades del paciente.

Este estudio parte de la hipótesis de que, como acabamos de mencionar, la población destinataria de los prospectos médicos no comprende el contenido de ellos y, por tanto, es necesario mejorarlos para adaptarse a las necesidades de estos destinatarios, especialmente cuando hablamos de medicamentos que contienen principios activos como el omeprazol, que son los más consumidos en España y, por tanto, los destinatarios de estos conforman un grupo muy heterogéneo con conocimientos médicos y niveles de alfabetización muy dispares. Además, este estudio también parte de la hipótesis de que los prospectos redactados en inglés tienen un grado de legibilidad mayor que los que están redactados en español. De este objetivo principal de mejorar el nivel de legibilidad de los prospectos de los medicamentos que contienen el omeprazol como principio activo en español, se desarrollaron otra serie de objetivos que se han cumplido a lo largo del estudio, como son definir el género textual de los prospectos médicos, así como las principales diferencias entre el lenguaje especializado y el

lenguaje general; presentar tanto la normativa que rige el uso de los prospectos médicos y el contenido de estos como las principales guías publicadas de manera oficial para mejorar la legibilidad de este género; o conocer las diferentes escalas de legibilidad disponibles tanto en inglés como en español y los estudios previos que se han llevado a cabo en este contexto. Los dos últimos objetivos planteados en este estudio, que consistían en establecer los principales aspectos que eran sujeto de mejora en los prospectos analizados y sugerir propuestas de mejora para estos aspectos, constituyen la parte principal de este estudio.

El primer paso que se llevó a cabo en este estudio fue el análisis de la legibilidad de los prospectos médicos de omeprazol de forma cuantitativa tanto en inglés como en español, para lo que se utilizaron dos de las escalas descritas previamente. Al comparar los resultados de los análisis de ambas lenguas, observamos que, como planteábamos en nuestra hipótesis, el grado de legibilidad en inglés es ligeramente superior al de español, por lo que se procedió a analizar el porqué de esta situación. Para ello, se compararon, en un principio, la macroestructura de los prospectos en ambas lenguas, pero, como ya hemos anticipado, este género se caracteriza por un alto nivel de normalización tanto a nivel nacional como, especialmente, a nivel europeo, por lo que los prospectos de los medicamentos comercializados tanto en España como en el Reino Unido siguen la misma estructura. Por ello, se procedió a analizar la estructura interna de los prospectos en español con el fin de identificar aquellos aspectos que suponían que los lectores tuviesen dificultades a la hora de comprender el contenido de los textos.

En este análisis, se clasificaron dichos aspectos en distintas categorías de acuerdo con la naturaleza del problema. Tras haber finalizado dicho análisis cualitativo, se procedió a hacer un análisis cuantitativo de estos aspectos clasificados, tanto de cada prospecto como del global de todos ellos. Esto demostró, por un lado, que el nivel de legibilidad obtenido en el análisis previo no siempre se correspondía con un número menor de problemas detectados en ese prospecto. Por otro lado, pudimos comprobar cuáles eran las categorías que aparecían con más frecuencia en todos los prospectos. En primer lugar, y con una notable diferencia con respecto a las demás categorías, nos encontramos el uso de la terminología especializada del ámbito sanitario. Esto, como ya hemos mencionado, le proporciona al texto un carácter especializado que suele dificultar su comprensión por parte del público lego, es decir, el público general, que es el principal destinatario de estos textos, suele tener problemas a la hora de comprender el texto debido al exceso de terminología médica especializada que este sector de la población desconoce. Otro problema que detectamos fue la omisión de los artículos en repetidas ocasiones a lo largo de todos los textos, lo que hace que en algunas ocasiones haya problemas de comprensión, debido a que esta omisión puede otorgarle al texto un carácter ambiguo y confuso,

además de que puede afectar a la coherencia y a la cohesión del texto y a la fluidez de la lectura. En este tipo de textos, debemos intentar reducir las ambigüedades todo lo posible y producir un texto lo más claro posible para que lo pueda comprender fácilmente el total de la población. La siguiente categoría que comprendía un número alto de ejemplos era la dedicada al uso de las siglas y de los acrónimos, tanto de carácter especializado como de carácter general. Esto, al igual que las categorías mencionadas con anterioridad, hace que el texto tenga carácter especializado, dado que encontramos siglas propias del ámbito sanitario, y además dificulta la fluidez de lectura y la comprensión del mismo, dado que, de nuevo, requiere que la población tenga cierto conocimiento sobre ellas para poder comprenderlas. Por otro lado, nos encontramos que, pese a que tanto la EMA como la AEMPS recomiendan que se utilicen oraciones simples y cortas en los prospectos, pudimos identificar un número considerable de oraciones cuya formulación era compleja y, por tanto, difícil de comprender, y oraciones excesivamente extensas, que podían dividirse y simplificarse para mejorar así su comprensión. Además, debido a la influencia que tiene el inglés en el lenguaje médico y a que, en ocasiones, los prospectos redactados en español son traducciones del inglés, localizamos una serie de calcos en los prospectos analizados que, una vez más, dificultan la lectura y la comprensión de estos textos, dado a que utilizan estructuras que no son naturales en español y, por tanto, el público con un nivel más bajo de alfabetización tiene dificultades para poder entender el mensaje. En menor medida, también detectamos la presencia de errores de carácter gramatical, ortotipográfico u ortográfico, así como el uso de la voz pasiva, que no es tan usual en español. Todos estos aspectos hacen necesario que los pacientes que leen este tipo de textos tengan un nivel de alfabetización medio o incluso alto, lo que no siempre ocurre, dado que estos pacientes proceden de contextos culturales y sociales muy heterogéneos, por lo que sus capacidades de lectura y comprensión son muy diversas.

Tras haber analizado los prospectos médicos y haber obtenido como resultado un amplio número de aspectos que necesitan una revisión, se prosiguió este estudio con una propuesta de mejora para estos aspectos y, así, mejorar su legibilidad y comprensión por parte del público lego. Esta propuesta se enfocó en las principales categorías que habíamos establecido durante el análisis. En el caso de la terminología especializada, que era la categoría que más se repetía a lo largo de todos los textos, fue necesario recurrir a las técnicas de desterminologización para reducir ese carácter especializado del que hablábamos de forma que predominase en el texto el lenguaje general. Además, también se sustituyeron las siglas y los acrónimos y se redujo el uso de la voz pasiva. Asimismo, se sustituyeron todos los calcos que encontramos por estructuras y palabras que son más propias del español y que, por tanto, todos los destinatarios de los

prospectos médicos conocen. Del mismo modo, siguiendo las recomendaciones europeas y españolas, se intentó simplificar las oraciones más complejas y reducir la longitud de aquellas realmente extensas, para así, una vez más, facilitar la comprensión de su contenido. Por último, se solucionaron todos los errores detectados tanto gramaticales como ortotipográficos u ortográficos.

La última parte de este estudio consistió en volver a analizar la legibilidad de los prospectos de omeprazol de forma cuantitativa, es decir, mediante el uso de las escalas de legibilidad, una vez acaba la revisión y la propuesta de mejora. En este análisis, observamos que había aumentado ligeramente el nivel de legibilidad de todos los prospectos, en especial, de aquellos que no alcanzaban un nivel aceptable en el primer análisis. Esto demostró que, pese a que en los últimos años se ha puesto especial interés en mejorar la legibilidad de los prospectos médicos, aún queda mucho camino por recorrer para solucionar todos los problemas de comprensión que este género entraña y lograr así que el total de la población comprenda sin dificultad la información que estos textos les ofrece, que es de vital importancia a la hora de tomar un medicamento.

En conclusión, se ha cumplido el principal objetivo de este estudio, mejorar la legibilidad de los prospectos de los medicamentos que contienen como principio activo el omeprazol. No obstante, debido a la falta de espacio y de tiempo, solo se ha podido analizar de forma exhaustiva una muestra muy pequeña del corpus compilado con todos los prospectos compilados, por lo que este estudio puede servir como base para futuras investigaciones sobre los prospectos de estos medicamentos o de cualquier otro.

5. Bibliografía

Agencia Española del Medicamento (2000). Circular 2/2000 por la que se establece la directriz de legibilidad de material de acondicionamiento y prospecto. Recuperado 10 de abril de 2023, de https://anefp.org/system/files/legislacion/circular_2_2000_directriz_legibilidad_mat_a_cond_prosp.pdf

Agencia Española del Medicamento (2002). Circular 1/2002 Modificación de la circular 2/2000 por la que se establece la directriz de legibilidad de material de acondicionamiento y prospecto. Recuperado 10 de abril de 2023, de

- https://anefp.org/system/files/legislacion/circular_01_2002_modifica_circular_2_2000.pdf
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2019). *¿Quiénes somos?*. Recuperado 10 de abril de 2023, de <https://www.aemps.gob.es/la-aemps/quienes-somos/>
- Agencia Europea de Medicamentos (EMA) | Unión Europea. (s. f.). Recuperado 2 de abril de 2023, de https://european-union.europa.eu/institutions-law-budget/institutions-and-bodies/search-all-eu-institutions-and-bodies/ema_es
- Alonso Miró, I. (2016). *El género prospecto de medicamento: Análisis pretraslativo-comparativo de prospectos españoles y británicos según el modelo circular de Nord*. Recuperado 10 de mayo de 2023, de <https://repositori.uji.es/xmlui/handle/10234/161740>
- Álvarez García, É. (2018). Las unidades fraseológicas en los prospectos de medicamentos en inglés y español. *Paremia*, 27, 69-84.
- Andrés, O. C. (2013). Procedimientos de desteterminologización: Traducción y redacción de guías para pacientes. *Panace@*, 14 (37), 48-52
- Asociación Española De Derecho Farmacéutico (ASEDEF) (2007). *La redacción del prospecto. Recomendaciones para mejorar su comprensión*. Madrid: Asedef.
- Ballesteros-Peña, S., & Fernández-Aedo, I. (2013). Análisis de la legibilidad lingüística de los prospectos de los medicamentos mediante el índice de Flesch-Szigriszt y la escala Inflesz. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 36(3), 397-406. <https://doi.org/10.4321/S1137-66272013000300005>
- Barrio, I. M., Simón-Lorda, P., Melguizo, M., & Molina, A. (2011). Consenso sobre los criterios de legibilidad de los folletos de educación para la salud. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 34(2), 153-165. <https://doi.org/10.4321/S1137-66272011000200003>
- Barrio-Cantalejo, I. M., Simón-Lorda, P., March Cerdá, J. C., & Prieto Rodríguez, M. Á. (2008a). Legibilidad gramatical de los prospectos de los medicamentos de más consumo y facturación en España en 2005. *Revista Española de Salud Pública*, 82(5). <https://doi.org/10.1590/S1135-57272008000500010>
- Barrio-Cantalejo, I. M., Simón-Lorda, P., Melguizo, M., Escalona, I., Marijuán, M. I., & Hernando, P. (2008b). Validación de la Escala INFLESZ para evaluar la legibilidad de

- los textos dirigidos a pacientes. *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 31(2).
<https://doi.org/10.4321/S1137-66272008000300004>
- Bhatia, V. K. (1993). *Analysing Genre. Language Use in Professional Settings*. Londres y Nueva York: Longman.
- Blanco Pérez, A. (2004). A propósito de la legibilidad en salud. *Sociedad Iberoamericana de Información Científica*. Recuperado 11 de abril de 2023, de <https://www.siicsalud.com/des/expertoimpreso.php/67242>
- Boletín Oficial del Estado (1993): Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano, número 42. BOE: Madrid. Recuperado 7 de abril de 2023, de <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1994-3919>
- Boletín Oficial del Estado (2007): Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, número 267. BOE: Madrid. Recuperado 7 de abril de 2023, de <https://www.boe.es/boe/dias/2007/11/07/pdfs/A45652-45698.pdf>
- Cabré Castellví, M. T. (1993): *La terminología: teoría, metodología, aplicaciones*. Barcelona: Editorial Antártida/Empúries.
- Calsamiglia Blancafort, H., & Tuson, A. (1999). *Las cosas del decir: Manual de análisis del discurso* (1. ed). Ariel.
- Cambridge Dictionary (s.f.). *LEGIBILITY* | *English meaning—Cambridge Dictionary*. Recuperado 9 de abril de 2023, de <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/legibility>
- Cambridge Dictionary (s.f.). *READABILITY* | *English meaning—Cambridge Dictionary*. Recuperado 9 de abril de 2023, de <https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/readability>
- Clerahan, R., Hirsh, D., & Buchbinder, R. (2009). Medication information leaflets for patients: The further validation of an analytic linguistic framework. *Communication & medicine*, 6, 117-127. <https://doi.org/10.1558/cam.v6i2.117>
- Comisión Europea (2009). *Guideline on the readability of the labelling and package leaflet of medicinal products for human use*. Recuperado 9 de abril de 2023, de https://health.ec.europa.eu/system/files/2016-1111/2009_01_12_readability_guideline_final_en_0.pdf

- Dickinson, D., Raynor, D. K., & Duman, M. (2001). Patient information leaflets for medicines: Using consumer testing to determine the most effective design. *Patient Education and Counseling*, 43(2), 147-159. [https://doi.org/10.1016/s0738-3991\(00\)00156-7](https://doi.org/10.1016/s0738-3991(00)00156-7)
- Directorate-General for Translation (European Commission), & Field, Z. (2012). *How to write clearly*. Publications Office of the European Union. <https://data.europa.eu/doi/10.2782/54318>
- Ezpeleta Piorno, P. (2008) «El informe técnico. Estudio y definición del género textual», en Pegenaute, L.; Decesaris, J.; Tricás, M. Y Bernal, E. [eds.] *Actas del III Congreso Internacional de la Asociación Ibérica de Estudios de Traducción e Interpretación. La traducción del futuro: mediación lingüística y cultural en el siglo XXI. Barcelona 22-24 de marzo de 2007*. Barcelona: PPU. Vol. n.o 1, pp. 429-439
- Ezpeleta Piorno, P. (2021). An example of genre shift in the medicinal product information genre system. *Linguistica Antverpiensia, New Series – Themes in Translation Studies*, 11. <https://doi.org/10.52034/lanstts.v11i.302>
- Fernández, A. M. (2016). *Analizador de legibilidad de texto*. Legible. <https://legible.es/>
- Fernández Huerta, J. (1959). Medidas sencillas de lecturabilidad. *Consigna*, (214), 29-32.
- Flesch, R. (1948). A new readability yardstick. *Journal of Applied Psychology*, 32(3), 221-233.
- Gal, I., & Prigat, A. (2005). Why organizations continue to create patient information leaflets with readability and usability problems: An exploratory study. *Health Education Research*, 20(4), 485-493. <https://doi.org/10.1093/her/cyh009>
- Gamero, S. (2001). *La traducción de textos técnicos. Descripción y análisis de textos (alemán-español)*. Barcelona: Editorial Ariel.
- García Izquierdo, I. (2007): «Los géneros y las lenguas de especialidad», en E. Alcaraz, J. Mateo y F. Yus. (eds.): *Las lenguas profesionales y académicas*. Barcelona: Ariel, pp. 119-127.
- Gobierno de Reino Unido (s. f.). *About us*. Recuperado 4 de abril de 2023, de <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency/about>
- Good Calculators (2015) *Flesch Kincaid Calculator*. Recuperado 16 de abril de 2023, de <https://goodcalculators.com/flesch-kincaid-calculator/>
- Hirsh, D., Clerehan, R., Staples, M., Osborne, R. H., & Buchbinder, R. (2009). Patient assessment of medication information leaflets and validation of the Evaluative

- Linguistic Framework (ELF). *Patient Education and Counseling*, 77(2), 248-254.
<https://doi.org/10.1016/j.pec.2009.03.011>
- Instituto de Lectura Fácil. (2018a). *Conoce el Instituto*. Recuperado 3 de abril de 2023, de
<https://www.institutolecturafacil.org/conoce-el-instituto/>
- Instituto de Lectura Fácil. (2018b). *Lenguaje Claro*. Recuperado 3 de abril de 2023, de
<https://www.institutolecturafacil.org/gestion-de-proyectos/lenguaje-claro/>
- Izquierdo, I. G. (2006). El español neutro y la traducción de los lenguajes de especialidad. *Sendebarr*, 17, 149-167. <https://doi.org/10.30827/sendebarr.v17i0.1014>
- Macfarlane, J., Holmes, W., Gard, P., Thornhill, D., Macfarlane, R., & Hubbard, R. (2002). Reducing antibiotic use for acute bronchitis in primary care: Blinded, randomised controlled trial of patient information leaflet. *BMJ (Clinical Research Ed.)*, 324(7329), 91-94. <https://doi.org/10.1136/bmj.324.7329.91>
- March Cerdá, J. C., Prieto Rodríguez, M. Á., Ruiz Azarola, A., Simón Lorda, P., Barrio Cantalejo, I., y Danet, A. (2010). Mejora de la información sanitaria contenida en los prospectos de los medicamentos: Expectativas de pacientes y de profesionales sanitarios. *Aten. prim. (Barc., Ed. impr.)*, 42(1), 22-27.
- Martin, J. R. y Rose D. (2003). *Working with discourse: meaning beyond the clause*. Londres: Continuum
- Martínez López, M. I., y Hernández Sánchez, E. (2004). Los prospectos de los fármacos como paradigma de una comunicación inefectiva. *Revista de investigación lingüística*, Vol 7, nº 1 (2004).
- Mayor Serrano, M. A. (2009). Recomendaciones para la elaboración de los prospectos de los medicamentos. *Panace@*, 10(29), 103-104.
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (2014). Best practice guidance on patient information leaflets. Recuperado 10 de abril de 2023, de
https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/328405/Best_practice_guidance_on_patient_information_1_eaflets.pdf
- Medina González, L., Fuentes Ferrer, M. E., Suárez Llanos, J. P., Arranz Peña, M. I., & Ochoa Mangado, E. (2008). Epidemiología de las intoxicaciones medicamentosas durante un año en el Hospital Universitario Ramón y Cajal. *Revista clínica española: publicación oficial de la Sociedad Española de Medicina Interna*, 208(9), 432-436.

- Ministerio de Sanidad (2022). *Prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud, 2020-2021. Informe monográfico*. Recuperado 10 de mayo de 2023, de https://www.sanidad.gob.es/bibliotecaPub/repositorio/libros/29241_prestacion_farmacautica_en_el_Sistema_Nacional_de_Salud_2020-2021_-_informe_monografico.pdf
- Montalt-Resurrecció, V., & Shuttleworth, M. (2012). Research in translation and knowledge mediation in medical and healthcare settings. *Linguistica Antverpiensia, New Series – Themes in Translation Studies*, 11. <https://doi.org/10.52034/lanstts.v11i.294>
- Motos, R. M. (2018). Análisis del efecto de la traducción (inglés-español) en la legibilidad del prospecto de medicamento. *MonTI. Monografías de Traducción e Interpretación*, 10, Article 10. <https://doi.org/10.6035/MonTI.2018.10.2>
- Organización de Consumidores y Usuarios (2018). *Prospectos más legibles*. Recuperado 7 de mayo de 2023, de <https://www.ocu.org/salud/medicamentos/noticias/informacion-prospectos>
- Pander Maat, H., & Lentz, L. (2010). Improving the usability of patient information leaflets. *Patient Education and Counseling*, 80(1), 113-119. <https://doi.org/10.1016/j.pec.2009.09.030>
- Plain English Campaign (2001). *How to write medical information in plain English*. Recuperado 10 de mayo de 2023, de <https://www.plainenglish.co.uk/files/medicalguide.pdf>
- Plain English Campaign. (s. f.). *Plain English*. Recuperado 13 de abril de 2023, de <https://www.plainenglish.co.uk/about-us.html>
- Porras-Garzón, J. M., & Estopà, R. (2020). Escalas de legibilidad aplicadas a informes médicos: Límites de un análisis cuantitativo formal. *Círculo de Lingüística Aplicada a la Comunicación*, 83, 205-216. <https://doi.org/10.5209/clac.70574>
- Quality Review of Documents (2017). *QRD product-information template version 10.3*. Recuperado 10 de mayo de 2023, de <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/marketing-authorisation/product-information/product-information-templates-human>
- Renjel Neckel, C. A. (2017). *Uso del omeprazol en comparación con otros inhibidores de la bomba de protones*. [Trabajo de fin de grado, Universidad Complutense de Madrid]. Recuperado 12 de mayo de 2023, de

<https://eprints.ucm.es/id/eprint/55153/1/CARLA%20ANDREA%20RENJEL%20NEC%20KEL.pdf>

Rosa Estopà Bagot & M. Teresa Cabré Castellví. (2005). Unidades de conocimiento especializado: Caracterización y tipología. *Coneixement, llenguatge i discurs especialitzat*, 7, 63.

Szigriszt Pazos, F. (1993). *Sistemas predictivos de legibilidad del mensaje escrito: fórmula de perspicuidad*. Colección Tesis Doctorales. No 55/93. Universidad Complutense de Madrid. Recuperado 10 de abril de 2023, de <http://eprints.ucm.es/tesis/19911996/S/3/S3019601.pdf>

Swales, J. M. (1990). *Genre Analysis. English in Academic and Research Settings*. Cambridge: Cambridge University Press.

Thegel, M. (2011). *El género instruccional médico: Un estudio de la modalidad deóntica y sus representaciones en doce prospectos médicos*. [Trabajo de fin de máster, Uppsala University]. Digitala Vetenskapliga Arkivet <http://www.diva-portal.org/smash/record.jsf?pid=diva2%3A451066&dswid=-2082>

The Human Medicines Regulations 2012. (s. f.). King's Printer of Acts of Parliament. Recuperado 7 de abril de 2023, de <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2012/1916/contents/made>

The Medicines (Leaflets) Amendment Regulations 1992. (s. f.). King's Printer of Acts of Parliament. Recuperado 7 de abril de 2023, de <https://www.legislation.gov.uk/uksi/1992/3274/made>

Unión Europea (1992). Directiva 92/27/CEE del Consejo, del 31 de marzo de 1992, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano. Recuperado 7 de abril de 2023, de <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:31992L0027>

Unión Europea (2001). Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Recuperado 7 de abril de 2023, <https://www.boe.es/doue/2001/311/L00067-00128.pdf>

Unión Europea (2004). Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano. Recuperado 7 de abril de 2023, de <https://www.boe.es/doue/2004/136/L00034-00057.pdf>

Vademecum (s.f.) *Medicamentos con omeprazol*. Recuperado 16 de mayo de 2023, de https://www.vademecum.es/medicamentos-principio-activo-omeprazol_1230_1

Vivanco Cervero, V. (2015). La correspondencia entre función comunicativa y función semántica en los manuales de instrucciones. *Comunicación y Sociedad*, 7, 129-145. <https://doi.org/10.32870/cys.v0i7.3909>

6. Anexos

6.1. ES_05_EMEPROPTON

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO EMEPROTON 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes

Omeprazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe pasarlo a otras personas, aunque tengan los

mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto

adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es EMEPROTON 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes y para qué se utiliza
2. Antes de tomar EMEPROTON 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes
3. Como tomar EMEPROTON 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de EMEPROTON 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes
6. Información adicional

1. Qué es Emepron 20 mg cápsulas duras gastrointestinales y para qué se utiliza

El principio activo es omeprazol, un medicamento que reduce la secreción de ácido del estomago. Omeprazol pertenece a un grupo de medicamentos denominados antiulcerosos.

EMEPROTON 20 mg cápsulas se presenta en forma de cápsulas duras de gelatina, que contienen microgránulos gastrorresistentes de omeprazol.

EMEPRON 20 mg cápsulas se utiliza:

- • En el tratamiento de la úlcera duodenal y de la úlcera gástrica benigna, incluyendo las que complican los tratamientos con fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs).
- • En el tratamiento preventivo de la úlcera duodenal, úlcera gástrica benigna y/o erosiones gastroduodenales provocadas por fármacos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) en pacientes de riesgo (ancianos y/o con antecedentes de erosiones gastroduodenales) que requieran un tratamiento continuado con AINEs.
- • En tratamiento del reflujo gastroesofágico.
- • En el tratamiento del síndrome de Zollinger-Ellison, una enfermedad en la que está muy aumentada la secreción de ácido del estómago.
- • En el tratamiento de la úlcera gástrica y duodenal asociadas a *Helicobacter pylori* (una bacteria que influye en la aparición de la úlcera).

2. Antes de tomar Emeproton 20 mg cápsulas duras gastrointestinales

No tome EMEPRON:

Si es alérgico a omeprazol o a cualquiera de los componentes de EMEPRON 20 mg cápsulas.

6.2. ES_17_APOTEX

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO Omeprazol Apotex 40 mg cápsulas duras gastrorresistentes

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Omeprazol Apotex y para qué se utiliza

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Omeprazol Apotex
3. cómo tomar Omeprazol Apotex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Omeprazol Apotex
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Omeprazol Apotex y para qué se utiliza

Omeprazol Apotex contiene el principio activo omeprazol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores de la bomba de protones”. Estos medicamentos actúan reduciendo la cantidad de ácido producida por el estómago.

Omeprazol Apotex se utiliza para tratar las siguientes enfermedades: En adultos:

En adultos:

- “Enfermedad por reflujo gastroesofágico” (ERGE). En este trastorno, el ácido del estómago pasa al esófago (el tubo que une la garganta con el estómago), provocando dolor, inflamación y ardor.
- Úlceras en la parte superior del intestino (úlcera duodenal) o en el estómago (úlcera gástrica).
- Úlceras infectadas por una bacteria llamada “*Helicobacter pylori*”. Si padece esta enfermedad, es posible que su médico le recete además antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera.
- Úlceras causadas por unos medicamentos denominados AINEs (antiinflamatorios no esteroideos). Omeprazol Apotex puede usarse además para impedir la formación de úlceras si está tomando AINEs.
- Exceso de ácido en el estómago provocado por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).

En niños:

Niños de más de 1 año de edad y ≥ 10 kg

- “Enfermedad por reflujo gastroesofágico” (ERGE). En este trastorno, el ácido del estómago pasa al esófago (el tubo que une la garganta con el estómago), provocando dolor, inflamación y ardor. En los niños, los síntomas de la enfermedad pueden incluir el retorno del contenido del estómago a la boca (regurgitación), vómitos y un aumento de peso insuficiente.

6.3. ES_20_OMP_ARISTOGEN

Prospecto: información para el paciente

Omeprazol Aristogen 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG

Omeprazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Omeprazol Aristogen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Omeprazol Aristogen
3. cómo tomar Omeprazol Aristogen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Omeprazol Aristogen
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Omeprazol Aristogen y para qué se utiliza

Omeprazol Aristogen contiene el principio activo omeprazol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores de la bomba de protones”. Estos medicamentos actúan reduciendo la cantidad de ácido producida por el estómago.

Omeprazol Aristogen se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

En adultos:

- “Enfermedad por reflujo gastroesofágico” (ERGE). En este trastorno, el ácido del estómago pasa al esófago (el tubo que une la garganta con el estómago), provocando dolor, inflamación y ardor.
- Úlceras en la parte superior del intestino (úlceras duodenales) o en el estómago (úlceras gástricas).
- Úlceras infectadas por una bacteria llamada “*Helicobacter pylori*”. Si padece esta enfermedad, es posible que su médico le recete además antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera.
- Úlceras causadas por unos medicamentos denominados AINEs (antiinflamatorios no esteroideos). Omeprazol Aristogen puede usarse además para impedir la formación de úlceras si está tomando AINEs.
- Exceso de ácido en el estómago provocado por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).

En niños:

Niños de más de 1 año de edad y ≥ 10 kg

- “Enfermedad por reflujo gastroesofágico” (ERGE). En este trastorno, el ácido del estómago pasa al esófago (el tubo que une la garganta con el estómago), provocando dolor, inflamación y ardor. En los niños, los síntomas de la enfermedad pueden incluir el retorno del contenido del estómago a la boca (regurgitación), vómitos y un aumento de peso insuficiente.

6.4. ES_27_OMP_FARMAMABO

Prospecto: información para el usuario Omeprazol farmaMabo 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Omeprazol farmaMabo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Omeprazol farmaMabo
3. cómo tomar Omeprazol farmaMabo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Omeprazol farmaMabo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Omeprazol farmaMabo y para qué se utiliza

Este medicamento contiene como principio activo omeprazol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores de la bomba de protones”. Estos medicamentos actúan reduciendo la cantidad de ácido producida por el estómago.

Este medicamento está indicado en adultos para el tratamiento de corta duración de los síntomas de reflujo (por ejemplo, ardor, regurgitación ácida).

El reflujo es la subida de ácido del estómago al esófago, el cual puede inflamarse y doler. Eso le puede provocar síntomas como una sensación dolorosa de quemazón en el pecho que le sube hasta la garganta (ardor) y un sabor agrio en la boca (regurgitación ácida).

Puede que tenga que tomar las cápsulas durante 2-3 días consecutivos para lograr una mejoría de los síntomas.

Debe consultar al médico si empeora o no mejora después de 14 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Omeprazol farmaMabo

No tome Omeprazol farmaMabo:

- si es alérgico a omeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

6.5. ES_29_OMP_HEALTHKERN

Prospecto: información para el usuario Omeprazol Healthkern 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Omeprazol Healthkern y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Omeprazol Healthkern
3. cómo tomar Omeprazol Healthkern
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Omeprazol Healthkern
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Omeprazol Healthkern y para qué se utiliza

Omeprazol Healthkern contiene como principio activo omeprazol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores de la bomba de protones”. Estos medicamentos actúan reduciendo la cantidad de ácido producida por el estómago.

Omeprazol Healthkern está indicado en adultos para el tratamiento de corta duración de los síntomas de reflujo (por ejemplo, ardor, regurgitación ácida).

El reflujo es la subida de ácido del estómago al esófago, el cual puede inflamarse y doler. Eso le puede provocar síntomas como una sensación dolorosa de quemazón en el pecho que le sube hasta la garganta (ardor) y un sabor agrio en la boca (regurgitación ácida).

Puede que tenga que tomar las cápsulas durante 2-3 días consecutivos para lograr una mejoría de los síntomas.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Omeprazol Healthkern No tome Omeprazol Healthkern:

- si es alérgico a omeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (ej. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para la infección por VIH).

6.6. ES_33_OMP_MEDE

Prospecto: información para el usuario Omeprazol MEDE 40 mg polvo para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4..

Contenido del prospecto

1. Qué es **Omeprazol MEDE 40 mg polvo para solución para perfusión** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar **Omeprazol MEDE 40 mg polvo para solución para perfusión**
3. cómo usar **Omeprazol MEDE 40 mg polvo para solución para perfusión**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Omeprazol MEDE 40 mg polvo para solución para perfusión**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Omeprazol MEDE 40 mg polvo para solución para perfusión y para qué se utiliza

Omeprazol MEDE contiene el principio activo omeprazol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores de la bomba de protones”. Estos medicamentos actúan reduciendo la cantidad de ácido producida por el estómago.

Omeprazol MEDE polvo para solución para perfusión puede utilizarse como alternativa al tratamiento por vía oral.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Omeprazol MEDE 40 mg polvo para solución para perfusión

No tome Omeprazol Ulcometion

- si es alérgico al omeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (ej. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para la infección por VIH). Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Omeprazol Ulcometion.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Omeprazol Ulcometion.

Omeprazol Ulcometion puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Por tanto, si experimenta cualquiera de las siguientes dolencias antes de empezar a tomar Omeprazol Ulcometion o durante el tratamiento, consulte inmediatamente con su médico.

6.7. ES_36_OMP_PENSAVITAL

Prospecto: información para el usuario Omeprazol pensavital 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Omeprazol pensavital y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Omeprazol pensavital
3. cómo tomar Omeprazol pensavital
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Omeprazol pensavital
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Omeprazol pensavital y para qué se utiliza

Omeprazol pensavital contiene el principio activo omeprazol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores de la bomba de protones”. Estos medicamentos actúan reduciendo la cantidad de ácido producida por el estómago.

Omeprazol pensavital está indicado en adultos s para el tratamiento de corta duración de los síntomas de reflujo (por ejemplo, ardor, regurgitación ácida).

El reflujo es la subida de ácido del estómago al esófago, el cual puede inflamarse y doler. Eso le puede provocar síntomas como una sensación dolorosa de quemazón en el pecho que le sube hasta la garganta (ardor) y un sabor agrio en la boca (regurgitación ácida).

Puede que tenga que tomar las cápsulas durante 2-3 días consecutivos para lograr una mejoría de los síntomas.

Debe consultar al médico si empeora o no mejora después de 14 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Omeprazol pensavital

No tome Omeprazol pensavital

- si es alérgico a omeprazol o a cualquiera de los demás componentes este medicamento (incluidos en la sección 6).

6.8.ES_40_OMP_SANDOZ

Prospecto: información para el usuario

Omeprazol Sandoz Farmacéutica 10 mg cápsulas duras gastroresistentes

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1 Qué es Omeprazol Sandoz Farmacéutica y para qué se utiliza
- 2 Qué necesita saber antes de empezar a tomar Omeprazol Sandoz Farmacéutica 3 cómo tomar Omeprazol Sandoz Farmacéutica
- 4 Posibles efectos adversos
- 5 Conservación de Omeprazol Sandoz Farmacéutica
- 6 Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Omeprazol Sandoz Farmacéutica y para qué se utiliza

Omeprazol Sandoz Farmacéutica contiene el principio activo omeprazol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores de la bomba de protones”. Estos medicamentos actúan reduciendo la cantidad de ácido producida por el estómago.

Omeprazol Sandoz Farmacéutica se utiliza para tratar las siguientes enfermedades:

En adultos:

- “Enfermedad por reflujo gastroesofágico” (ERGE). En este trastorno, el ácido del estómago pasa al esófago (el tubo que une la garganta con el estómago), provocando dolor, inflamación y ardor.
- Úlceras en la parte superior del intestino (úlceras duodenales) o en el estómago (úlceras gástricas).
- Úlceras infectadas por una bacteria llamada “*Helicobacter pylori*”. Si padece esta enfermedad, es posible que su médico le recete además antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera.

- Úlceras causadas por unos medicamentos denominados AINEs (antiinflamatorios no esteroideos). Omeprazol puede usarse además para impedir la formación de úlceras si está tomando AINEs.
- Exceso de ácido en el estómago provocado por un tumor en el páncreas (síndrome de Zollinger-Ellison).

En niños:

Niños de más de 1 año de edad y ≥ 10 kg

- “Enfermedad por reflujo gastroesofágico” (ERGE). En este trastorno, el ácido del estómago pasa al esófago (el tubo que une la garganta con el estómago), provocando dolor, inflamación y ardor. En los niños, los síntomas de la enfermedad pueden incluir el retorno del contenido del estómago a la boca (regurgitación), vómitos y un aumento de peso insuficiente.

Niños de más de 4 años de edad y adolescentes

- Úlceras infectadas por una bacteria llamada “Helicobacter pylori”. Si su hijo padece esta enfermedad, es posible que su médico le recete además antibióticos para tratar la infección y permitir que cicatrice la úlcera.

6.9.ES_41_OMP_SERRACLINICS

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

OMEPRAZOL SERRACLINICS 40 mg polvo para solución para perfusión EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Omeprazol Serraclicinics y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Omeprazol Serraclicinics
3. cómo usar Omeprazol Serraclicinics
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Omeprazol Serraclicinics
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Omeprazol Serraclicinics y para qué se utiliza

Omeprazol Serraclicinics contiene el principio activo omeprazol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores de la bomba de protones”. Estos medicamentos actúan reduciendo la cantidad de ácido producida por el estómago.

Omeprazol Serracliclinics polvo para solución para perfusión puede utilizarse como alternativa al tratamiento por vía oral.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Omeprazol Serracliclinics

No use Omeprazol Serracliclinics

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a otros medicamentos del grupo de los inhibidores de la bomba de protones (ej. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para la infección por VIH). Si no está seguro, hable con su médico, enfermera o farmacéutico antes de que le administren este medicamento.

Advertencias y precauciones

Omeprazol Serracliclinics puede ocultar los síntomas de otras enfermedades. Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar Omeprazol Serracliclinics o después de que se le haya administrado

6.10.ES_48_OMEPROTECT

Prospecto: Información para el Usuario

Omeprotect 20 mg cápsulas duras gastrorresistentes Omeprazol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4
- Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Omeprotect y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de tomar Omeprotect
3. cómo tomar Omeprotect
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Omeprotect
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Omeprotect y para qué se utiliza

Omeprotect contiene el principio activo omeprazol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados “inhibidores de la bomba de protones”. Estos medicamentos actúan reduciendo la cantidad de ácido producida por el estómago.

Omeprotect está indicado para el tratamiento de corta duración de los síntomas del reflujo (por ejemplo ardor, regurgitación ácida) en adultos.

El reflujo es la subida de ácido del estómago, el cual puede inflarse y doler. Ese le puede provocar síntomas como una sensación dolorosa de quemazón en el pecho que le sube hasta la garganta (ardor) y un sabor agrio en la boca (regurgitación ácida).

Puede que tenga que tomar las cápsulas durante 2-3 días consecutivos para lograr una mejoría de los síntomas.

Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 14 días.

2. Qué necesita saber antes de tomar Omeprotect

No tome Omeprotect

- si es alérgico (hipersensible) al omeprazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a medicamentos que contengan inhibidores de la bomba de protones (ej. pantoprazol, lansoprazol, rabeprazol, esomeprazol).
- si está tomando un medicamento que contenga nelfinavir (usado para la infección por VIH).

Traducción

1. Introduction

Patient information leaflets (PILs) are not only that huge paper we find every time we open some medicine, but also the main source of information patients have regarding the medicine they have been prescribed and how to take it. But, to what extent do patients understand the information that appears in the PILs?

The use of PILs is regulated both at national level in Spain and at European level. In Europe, the *Council Directive 92/27/EEC, of 31 March 1992, on the labelling of medicinal products for human use and on package leaflets* defines patient leaflets as “a leaflet containing information for the user which accompanies the medicinal product”. Moreover, Article 6 of this directive establishes that it is mandatory to include package leaflets containing complete information about the medicine, its dose, and its side effects, among others, as long as this information does not appear on the outer package. This directive also establishes that the information in package leaflets shall be written in a clear and simple way in order to be easily understood by the recipients, i.e., the patients, who are a really heterogeneous group with very different communicative abilities. In Spain, the *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* (AEMPS, according to its abbreviation in Spanish) also states in its regulation that medicines that need a medical prescription shall always be provided with a

package leaflet containing clear and accurate information about the medicine, its use, and its possible side effects.

Patient information leaflets, which constitute their own technical textual genre (Gamero, 2001), are characterised by following a specific structure established by the above-mentioned institutions. Furthermore, these texts are made up of specialised and general phraseological units that are constantly repeated in all of them. As Álvarez García (2018) states in her study, the main specialised phraseological units relate to “*compuestos sintagmáticos que dan nombre a componentes de medicamentos, enfermedades, síntomas, etc.*” [syntagmatic compounds that give names to medicines’ components, diseases, symptoms, etc.]. This study also shows that approximately 40% of the phraseological units that form each PIL that was analysed are specialised. This means that the recipient of these texts, i.e., the patient, shall have a certain level of medical knowledge in order to easily understand these texts. Since this rarely occurs, it is necessary to revise PILs and use destermnologization methods to reduce the degree of specialization of these texts.

This study is based on the hypothesis that, due to that specialised degree, and as other studies have shown, like the one carried out by the *Organización de Consumidores y Usuarios (OCU*, according to its abbreviation in Spanish) in 2018, only a small part of the population reads the PILs of the medicines they take and only 39% of that group of people considered that the information stated in those texts was clear. Moreover, Martínez López and Hernández Sánchez (2004) relates the communication failure of certain texts to the lack of adequacy to certain communicative situations, especially in the health field. The World Health Organization, in 2010, also attributed the incorrect use of medicines to, among other reasons, a misunderstanding of the PILs’ content. This misunderstanding of PILs also means that a large part of admissions to emergency services in Spain are due to a misuse of medicines, as shown in studies such as the one carried out by Medina González et al. (2008). This highlights, once again, the need to revise the package leaflets to improve their legibility and their comprehensibility. Similarly, we cannot forget that health of millions of people depends on the accuracy and comprehension of these texts. Furthermore, in the last couple of years we have noticed a paradigm shift in the doctor-patient relationship, shifting from a paternalistic relationship to one in which the patient is becoming increasingly important in decision-making. This makes it every time more necessary to increase the percentage of people who easily understand the PILs, so that they can make the appropriate decisions knowing all the available information.

This is a matter of concern for both the AEMPS and the European Medicines Agency (EMA), which have addressed this topic on several occasions by publishing guidelines and recommendations to be followed in order to improve the legibility and comprehensibility of package leaflets, at the same time that they continue to include the sections established in the official European legislation. In fact, the Spanish Medicines Agency, in 2002, published a circular which included a model leaflet that could be used as a guide for drawing up that text, taking into account the legibility criteria. At the same time, both institutions have emphasised the need to consult patients' groups who are the prototypical recipients of medicines to assure that the information contained in those texts is understandable and legible. Therefore, the *Spanish Royal Decree 1345/2007 on the procedure of authorisation, registration and conditions of distribution of industrially manufactured medical products*, in its Article 36.3, states that the package leaflet shall reflect the results of the consultations with patients to assure legibility, clarity and ease to understand in order to promote the correct use of medicines. The European Commission's readability guideline published in 2009 gathers some examples of how to carry out those consultations. Moreover, the Quality Review of Documents (QRD) group of the European Medicines Agency published in 2007 some evaluation and following templates which contain a series of suggestions for drafting medical leaflets so that the readability of those texts improves.

This study analyses the legibility level of patient information leaflets of medicines that contain omeprazole as their active ingredient. Omeprazole is one of the medicines called "proton pumps inhibitors", which are used to reduce the amount of acid that the stomach produces. Medicines containing omeprazole are used, mostly, to treat gastro-oesophageal reflux disease, Zollinger-Ellison syndrome, or ulcers, among other diseases. Proton pump inhibitors are one of the most prescribed medicines in Spain (Renjel Neckel, 2017). In fact, omeprazole, as stated in a study carried out by the Spanish Ministry of Health (2022), was the most used active ingredient in 2019, having sold 48.5 million of packs, accounting for the 4.9% of the total number of packages sold that year. Moreover, this is also the most widely used active ingredient among generic medicines prescribed by the Spanish National Health Service. This means that medicines containing omeprazole are widely spread among Spanish population and, therefore, their PILs shall be written in a way that can be understood by really heterogeneous groups in terms of literacy.

On this occasion, the aim is to analyse the legibility level of the PILs both quantitatively and qualitatively. In order to carry out the quantitative analysis, we have used some of the scales used to measure texts legibility, such as the Flesch Reading Ease Score or the INFLESZ

scale. These scales use mathematic formulae to calculate the difficulty of understanding texts according to their grammatical constructions, word and sentence sizes, etc., i.e., they measure what is called “grammatical legibility”.

Even though there are several studies analysing the legibility of PILs in a quantitatively way, such as the ones carried out by Barrio Cantalejo (2008) and Ballesteros (2013), there are not that many studies analysing legibility in a qualitatively way. That is why, in this study, we combine both types of analysis in order to have a complete vision of legibility levels of patient leaflets of medicines that contain omeprazole in Spanish.

Nevertheless, the main limitation we face when carrying out this study is the lack of time and space to analyse all the available PILs exhaustively. Therefore, we decided to analyse all of them quantitatively, and only those with the lowest legibility level were analyse qualitatively.

Likewise, the readability of PILs has also been studied on several occasions from a translational point of view, as has been done, for example, by Alonso Miró (2016). Those studies use the model of textual analysis developed by Christiane Nord (1988) in her functionalist theory. This model suggests analysing aspects such as the sender, the purpose, the recipient, the medium or the textual function, among other. This is a line of research that can be done using the corpus compiled for this study; however, due to the limitation of space and time we faced, we decided to carry out a quantitative and qualitative analysis, as has been previously described.

1.1. Objectives

The main aim of this study is to identify the level of legibility of patient leaflets of medicines that contain omeprazole as the active ingredient and that are written in Spanish, as well as to offer some suggestions to improve that level of legibility. In order to achieve that main aim, we addressed the following secondary objectives:

- To define the textual genre of patient leaflets, according to the contributions previously made by other authors regarding the concept of textual genre.
- To explain the main differences between general and specialised language, as well as the need to use clear language and dexterminologization procedures to improve the understanding of these texts.
- To introduce the main regulations that govern the drafting of medical leaflets in Europe, Spain and the United Kingdom, which give these texts their main characteristics.

- To define the concepts of legibility and comprehension, as well as the different types of legibility that have established certain authors when analysing the legibility levels of texts.
- To show the different formulae available for estimating the legibility level of texts both in English and Spanish, as well as the differences and similarities between them.
- To know the state of play through previous articles on the readability of PILs.
- To identify which are the main aspects that cause the greatest difficulty for the recipients of these texts when it comes to understanding their content on the basis of the analysis of the compiled corpus.
- To offer some suggestions to reduce the main comprehension problems that entails this textual genre and, therefore, to increase its legibility level at the same time that it complies with the guidelines issued at both European and Spanish level.

1.2. Methodology

1.2.1. Selection of the corpus

As has been previously stated, this study is aimed to analyse the level of legibility of patient leaflets of medicines that contain omeprazole as the active ingredient in Spanish. Moreover, the legibility level of these texts will be compared with the one of those written in English. Therefore, it is necessary to compile a corpus for each language. Both corpora were compile following these criteria:

- Medicines should have omeprazole as their active ingredient.
- Medicines should be on the market at the time of the compilation of the corpora.
- The patient leaflets of the selected medicines should be available online for download and come from a reliable source.
- The selected medicines should be different from each other, i.e., only one PIL for each dose and route of administration was selected.

To compile the corpus in Spanish, we used the website of Vademecum, which gathers all the medicines available in Spain. Since our main requirement was that medicines had omeprazole as the active ingredient, this was our search criteria. Once we obtained the list containing all the medicines on the market, we used the website of the Spanish Medicines Agency, where we could find the patient leaflets of all the medicines available in Spain for its download. Here we found a total of 52 leaflets that met all the criteria previously established.

To compile the English corpus, we followed the same process, but this time we used the website of the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. In English, we found that the number of leaflets which met the criteria was considerably lower than in Spanish, since we only found 20 leaflets. The downloaded texts were given a code formed by the initials of the language they were written in, a number, and the name of the medicine, which resulted, for example, in ES_01_ARAPRIDE.

The following is a list of all the leaflets that made the corpora both in English and Spanish:

- ARAPRIDE (ES_01_ARAPRIDE). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/65688/P_65688.pdf
- AULCER (ES_02_AULCER). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/58786/P_58786.pdf
- BELMAZOL (ES_03_BELMAZOL). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/59829/59829_p.pdf
- DOLINTOL (ES_04_DOLINTOL). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/68132/68132_p.pdf
- EMEPROPTON (ES_05_EMEPROPTON). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/60169/60169_p.pdf
- GASTRIMUT (ES_06_GASTRIMUT). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/59842/59842_p.pdf
- IMPROZOL (ES_07_IMPROZOL). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/65094/65094_p.pdf
- LOSEC (ES_08_LOSEC). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/58377/58377_p.pdf
- NUCLOSINA (ES_09_NUCLOSINA). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/60484/60484_p.pdf
- OMAPREN (ES_10_OMAPREN). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/58382/58382_p.pdf
- OMEKASTE (ES_11_OMEKASTE). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/83628/P_83628.pdf
- OMELIC (ES_12_OMELIC). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/63909/63909_p.pdf
- OMEPRAZOL ABDRUG (ES_13_OMP_ABDRUG). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/79486/79486_p.pdf

- OMEPRAZOL ALMUS (ES_14_OMP_ALMUS). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/67531/67531_p.pdf
- OMEPRAZOL ALTAN (ES_15_OMP_ALTAN). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/66870/P_66870.pdf
- OMEPRAZOL ALTER (ES_16_OMP_ALTER). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/81297/81297_p.pdf
- OMEPRAZOL APOTEX (ES_17_OMP_APOTEX). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/66603/66603_p.pdf
- OMEPRAZOL ARAFARMA (ES_18_OMP_ARAFARMA). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/63395/63395_p.pdf
- OMEPRAZOL ARISTO (ES_19_OMP_ARISTO). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/67273/67273_p.pdf
- OMEPRAZOL ARISTOGEN (ES_20_OMP_ARISTOGEN). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/63917/63917_p.pdf
- OMEPRAZOL AUROVITAS (ES_21_OMP_AUROVITAS). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/74795/74795_p.pdf
- OMEPRAZOL BLUEPHARMA (ES_22_OMP_BLUEPHARMA). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/74512/74512_p.pdf
- OMEPRAZOL CINFA (ES_23_OMP_CINFA). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/63983/P_63983.pdf
- OMEPRAZOL COMBIX (ES_24_OMP_COMBIX). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/69139/69139_p.pdf
- OMEPRAZOL DAVUR (ES_25_OMP_DAVUR). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/63203/63203_p.pdf
- OMEPRAZOL FARMATARBIS (ES_26_OMP_FARMATARBIS). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/80253/P_80253.pdf
- OMEPRAZOL FARMAMABO (ES_27_OMP_FARMAMABO). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/86429/86429_p.pdf
- OMEPRAZOL GOBENS (ES_28_OMP_GOBENS). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/81391/81391_p.pdf
- OMEPRAZOL HEALTHKERN (ES_29_OMP_HEALTHKERN). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/79879/P_79879.pdf
- OMEPRAZOL KERNPHARMA (ES_30_OMP_KERNPHARMA). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/63301/63301_p.pdf

- OMEPRAZOL KORHISPANA (ES_31_OMP_KORHISPANA). Available at https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/65186/65186_p.pdf
- OMEPRAZOL KRKA (ES_32_OMP_KRKA). Available at https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/64492/64492_p.pdf
- OMEPRAZOL MEDE (ES_33_OMP_MEDE). Available at https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/68894/68894_p.pdf
- OMEPRAZOL MEIJI (ES_34_OMP_MEIJI). Available at https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/64753/64753_p.pdf
- OMEPRAZOL NORMON (ES_35_OMP_NORMON). Available at https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/63710/63710_p.pdf
- OMEPRAZOL PENSAVITAL (ES_36_OMP_PENSAVITAL). Available at https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/64477/64477_p.pdf
- OMEPRAZOL PHARMAGENUS (ES_37_OMP_PHARMAGENUS). Available at https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/64004/Prospecto_64004.html.pdf
- OMEPRAZOL QUALIGEN (ES_38_QUALIGEN). Available at https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/68793/68793_p.pdf
- OMEPRAZOL RATIO (ES_39_OMP_RATIO). Available at https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/69124/69124_p.pdf
- OMEPRAZOL SANDOZ (ES_40_OMP_SANDOZ). Available at https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/64186/64186_p.pdf
- OMEPRAZOL SERRACLINICS (ES_41_OMP_SERRACLINICS). Available at https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/66871/66871_p.pdf
- OMEPRAZOL STADA (ES_42_OMP_STADA). Available at https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/63908/63908_p.pdf
- OMEPRAZOL SUN (ES_43_OMP_SUN). Available at https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/74958/74958_p.pdf
- OMEPRAZOL TECNIGEN (ES_44_OMP_TECNIGEN). Available at https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/63916/63916_p.pdf
- OMEPRAZOL TEVA RIMAFAR (ES_45_OMP_TEVA). Available at https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/63429/63429_p.pdf
- OMEPRAZOL VIATRIS (ES_46_OMP_VIATRIS). Available at https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/62763/62763_p.pdf
- OMEPRAZOL VIR (ES_47_OMP_VIR). Available at https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/65095/65095_p.pdf

- OMEPROTECT (ES_48_OMEPROTECT). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/68886/68886_p.pdf
- PARIZAC (ES_49_PARIZAC). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/58466/58466_p.pdf
- PEPTICUM (ES_50_PEPTICUM). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/58428/58428_p.pdf
- ULCERAL (ES_51_ULCERAL). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/81270/81270_p.pdf
- ULCESEP (ES_52_ULCESEP). Available at
https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/58787/58787_p.pdf
- AYLOME (EN_01_AYLOME). Available at
<https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/d7b9dc3ade3c5c653b4560bc6fe306cae0cae058>
- NEON (EN_02_NEON). Available at
<https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/ade7fd87d395ac2775892e391060ab053b7ff3ea>
- ASTRAZENECA (EN_03_ASTRAZENECA). Available at
<https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/0cef666a91c65459c118315fc616d007ccb67e2b>
- LOSEC (EN_04_LOSEC). Available at
<https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/f351e700a73dcf17a0d242d98345a309e24c03e4>
- DOPPEL (EN_05_DOPPEL). Available at
<https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/53a96322cb6aec3b2c97053ae77ff6d32a983125>
- SANECA (EN_06_SANECA). Available at
<https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/a25c2e62dc468e121463df0f6b78a8fa2c51bfeb>
- LOSEC MUPS (EN_07_LOSEC_MUPS). Available at
<https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/842afcc654d3087f3e89009d085902f8276802a9>
- MEPRADEC (EN_08_MEPRADEC). Available at
<https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/c3a5066cfc584cc068361899976b9d7c58f10ef8>

- OMEANG (EN_09_OMEANG). Available at <https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/72cc8068ebc8f309ef992185c8c66c64da6f9856>
- OMEPRAZOLE ROSEMONT (EN_10_OMP_ROSEMONT). Available at <https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/2eaebfcec02231441e7d834b796bd0e7ee19668b>
- OMEPRAZOLE DEXCEL (EN_11_OMP_DEXCEL). Available at <https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/001d0c48e23078fb81c5ebdc1c10f7f68c23b61f>
- OMEPRAZOLE LICONSA (EN_12_OMP_LICONSA). Available at <https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/00849cd3b5067f9da35047ce28791cd46fb7e1a8>
- OMEPRAZOLE MYLAN (EN_13_OMP_MYLAN). Available at <https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/4815e850c1cce5fe2c53e6c50f5256df0ec21656>
- OMEPRAZOLE REDDYS (EN_14_OMP_REDDYS). Available at <https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/ccdaf427f19b9836849207b50e8d9438e3e6531a>
- OMEPRAZOLE TOWA (EN_15_OMP_TOWA). Available at <https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/c35c80e428246395489502d75f6f40ae0132f90a>
- OMEPRAZOLE SANDOZ (EN_16_OMP_SANDOZ). Available at <https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/bdacef0c504c1f9a7f4c45b22ec608eb09720331>
- OMEPRAZOLE LEK (EN_17_OMP_LEK). Available at <https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/ca3d92258cf655864104a164a7b7c86844d817c3>
- OMEPRAZOLE TEVA (EN_18_OMP_TEVA). Available at <https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/53a8e52d98d9aa2df9dcb3672f7c6f8f03cf7598>

1.2.2. Methodology

In order to fulfil the main objective of this study, to improve the legibility level of the leaflets of medicines containing omeprazole as the active ingredients that are written in Spanish, we carried out both a qualitative and a quantitative analysis of said leaflets.

After having compiled both corpora, the following step was to analyse the level of readability of the downloaded leaflets. In Spanish, we used the INFLESZ scale that is available at the website Legible, whereas in English we used the Flesch Reading Ease Score available at the website Good Calculators. Once we had done this, we compared the results of both languages, and we identified the need of improving the leaflets in Spanish. Since we had some time limitations, we decided to analyse exhaustively only the ten leaflets which had the lowest levels of legibility in Spanish.

Here we started both the qualitative and the quantitative analysis. In the qualitative one, we identified all the aspects that needed to be improved in each of the leaflets that were object of this study. These aspects were classified in different categories which would lead to the quantitative analysis, resulting from the sum of each example that made up each category in each leaflet.

Since this analysis showed the existing need of improving the way in which leaflets are written in Spanish, we gathered a series of suggestions, related to the categories that had been previously established in the previous phase of the study, in order to fulfil the main objective of this study and improve the legibility level of the leaflets, as long as they comply with the regulations published at an European level by the European Commission and at a national level in Spain by the Spanish Official Gazette.

1.3. Limitations

While carrying out this study, we faced some limitations both of time and of space. This has caused that all the leaflets of medicines containing omeprazole available in Spanish were not analysed as deep as we would have liked. Moreover, this corpus that we have compiled for this study can be analysed from different points of views, which, again, was not possible due to the lack of time for carrying this out.

2. Theoretical framework

2.1. The genre of Patient Information Leaflets

This project focuses on the study of medical package leaflets, a type of text that constitutes a textual genre in its own right. However, in order to support this statement, we must first define what a textual genre is.

The concept of textual genre has been defined by numerous authors in different ways throughout history. Martin and Rose (2003) defined the term genre as “*different types of texts that enact various types of social contexts*”. Calsamiglia y Tusón (1999) go beyond this and add that for two texts to belong to the same textual genre, they must share formal and content characteristics, i.e., their structure must be similar. Moreover, these authors look at structure from three different perspectives: the external structure, the internal structure, and the situational level. Thus, the internal structure refers to the linguistic aspect of the text, i.e., the way in which the text is written or the vocabulary it uses. The external structure and the situational level, on the other hand, refer to extra-linguistic elements such as the conditions of the interlocutors, in the case of the external structure, or the context in which the communication occurs, in the case of the situational level. Medical leaflets meet the established criteria for forming their own textual genre, since they all share a similar external and internal structure, and the situational level is the same in all of them.

Calsamiglia and Tusón (1999) also use the concept of register, «*una noción que define la variedad textual*» [a notion that defines textual variety], to define textual genre. The register is determined by the verbal features used in the text and we can differentiate between formal, colloquial, specialised, etc. register. In the case of the patient information leaflet genre, we are dealing with a specialised register, since it uses technical language written by health professionals, even though it is aimed at a general public.

On the other hand, Gamero (2001) establishes another series of factors necessary to consider that several texts belong to the same textual genre. These are conventional features, textual function, elements of the communicative situation, the influence of the socio-cultural context and intratextual elements. For Gamero (2001), one of the most important factors in defining a genre are the genre conventions, «*aquellos rasgos textuales sancionados por los hablantes de una lengua y que estos utilizan, a pesar de que existan otras opciones lingüísticamente correctas para la situación*» [those textual features approved by the speakers of a language and which they use, despite the existence of other linguistically correct options for the situation], that is, those features which are typical of a genre due to the repetition of certain discursive elements in a communicative situation which is also repeated. In the case of medical leaflets, these conventions are given by the high degree of standardisation that exists in this genre, which, as we will see further on, sets out the different sections that these texts should contain, as well as the phraseological units that should be used when writing them. Likewise, Gamero (2001) points out that the main particularity of the patient information leaflet genre, which she places within the technical discourse, is the existence of two addressees: a

specialised one, i.e., health professionals, and a general one, i.e., the patient who is going to take the medicine and needs to know how it is taken.

Ezpeleta (2008), in her study, takes the definitions of Swales (1990) and Bathia (1993) as a reference and establishes textual purpose as the definitive criteria for deciding whether several texts belong to the same textual genre or not. The communicative purpose is defined as the purpose that this genre is intended to serve. In the patient information leaflet genre, the main communicative purpose is to offer the recipient enough information so they can take the medicines in an efficient way without putting their health at risk. Moreover, this author defends the importance of the concept of community within the communicative aspects that define the textual genre. Therefore, she establishes that genre *«debe ser un fenómeno comunicativo que los miembros de la comunidad profesional o académica en la que se da reconocen y comparten»* [shall be a communicative event that is recognised and shared by the members of a professional or academic community] (Ezpeleta, 2008). This is indeed the case for medical leaflets, since the professional community, i.e., the pharmaceutical industry, uses the patient information leaflet in its daily work to carry out its work and communicate with the recipients of its products. Furthermore, as well as Gamero (2001), Ezpeleta (2008) also acknowledges conventions as mechanisms for defining a genre. For this author, conventions include the degree of formality of a discourse, the vocabulary used or the use of non-verbal graphic elements, among others (Ezpeleta, 2008).

Thegel (2011), on the other hand, defines the genre to which patient information leaflets belong as the instructional genre, which includes different texts that, as defined by Vivanco Cervero (2007), offer explanations to the reader and, frequently, prescribe the use of a product. According to Thegel (2011), it is necessary to know in what context this genre is placed in order to be able to define it. To do so, she uses the concepts of field, tenor, and mode. In the case of leaflets, the field, which refers to the social activity in which the text is written, is the purchase of a product to be used in an efficient way by the receiver. The tenor refers to the relationship between the interlocutors, i.e., the two most important figures of a communicative situation. In the case of patient information leaflets, on the one hand, there is the expert writer, normally the pharmaceutical companies in charge of producing the leaflets, and the lay recipient, who is the person that shall take the medication and understand the content of the leaflet to do so safely. Lastly, the mode refers to the way of passing the message, in this case, there is not a direct communication between the interlocutors, rather the issuer writes the text, and, after a period of time, the recipient reads it.

Therefore, since patient information leaflets meet all the requirements that these authors establish to consider a group of texts a genre, we can confirm that patient information leaflets constitute a textual genre on their own.

2.2. General language, specialty language and clear language

As we will see later on, one of the characteristics of patient information leaflets that results in the population not fully understanding them is the use of terms that belong to the so-called "specialty language." Thus, it is necessary to implement measures that ensure the use of words of the general language and a language that is clear.

In first place, we shall define what specialty language is. The first studies on specialized language date back to the seventies, in the context of applied linguistics. Since then, numerous authors have tried to define this concept.

One of the most outstanding definitions is the one proposed by Cabré (1993). This author defines the specialty language as a subset of the global language, just like the common language. For this author, common language is made up of linguistic units and rules that all speakers know and are used in 'unmarked' situations, while in specialized language, apart from common language, other specific units which are used in specific situations are included.

García Izquierdo (2007) agrees with this author that *«las lenguas de especialidad comparten con la lengua común gran parte del código y sería imposible reconocer una lengua de especialidad sin conocer previamente la lengua general»* [specialty languages share with common language a great part of the language and it would be impossible to recognize a specialty language without previously knowing the general language].

Likewise, García Izquierdo (2006) states that the most evident characteristic of specialized languages is the high degree of terminological density, so that *«el nivel léxico es el que de manera más significativa condiciona la caracterización de los textos que vehiculan los llamados lenguajes de especialidad»* [the lexical level is the one that most significantly conditions the characterization of the texts that convey the called so specialty languages]. These lexical components are what Cabré and Estopà (2005) define as "specialised knowledge units", i.e., those units that are also descriptive but that provide knowledge to the text, in this case, specialised knowledge.

In the case of the medical leaflet, the information that these texts contain is the result of what is called an "intergeneric or heterofunctional translation" (Ezpeleta, 2012). This means that the information that these texts contain comes from other texts, in this case, the summary of products characteristics. Thus, since the latter is a text that is essentially aimed at experts in

the field, when transferring the information to prospects, a genre aimed at the general public, it is necessary to make a functional change. Ezpeletá (2012) states that this change is used to “bridge the gap between the patient’s right to know and the patient’s ability to understand, and guarantees the continuity of communication between different expertise communities”. In order to assure that this is done, the European and national directives shall be followed while writing patient information leaflets, as we will see further on.

2.2.1. Clear language

As we have seen, on many occasions, it is recommended to replace what we have defined as specialized language with a common language and, above all, a clear language. In fact, when looking at the main guidelines on how to improve the readability of medical leaflets, we see that they all agree on the need to express themselves clearly.

In that sense, the European Commission, in 2012, published a guideline titled *How to write clearly*, in all the official languages, aimed at helping professionals who work at this institution to write documents in a clearer way. This guideline offers 10 ‘hints’ to write in a clearer way, which should be followed keeping in mind the scope of the text and the target audience.

The main ‘hints’ are:

- Think before you write. The first step to writing clearly is to think about who the text is for, what its objective is, what topics you want to address and how it is going to be structured. An alternative for this is the so called ‘7 questions’ approach. This consists of structuring the message asking what, who, when, where, how, why and how much.
- Focus on the reader. When writing a text, it is important to think who is it addressed to, so it can be written in a way that you can address them directly and you can try to answer the question they may have while reading the text.
- Get your document into shape. It is important to write a document that follows an order that the readers can understand. For this purpose, you can use informative headlines and subtitles, as well as images and graphics that help illustrate the content. Moreover, it is also important to make sure that only relevant information is written, and it is done in the briefer way possible.
- KISS: Keep It Short and Simple. In order to make a clear text, it is important to avoid repetitions, redundant information and ambiguities, as well as using short sentences and easy words.

- Make sense. It is important that the sentences are structured in a logical order, so they can be understood without requiring big efforts.
- Cut out excess nouns. On some occasions, nouns can be substituted by a verb in order to have a clearer text.
- Be concrete, not abstract. Using an abstract language can lead to misunderstandings, while using concrete nouns makes the text clearer.
- Prefer active verbs to passive. It is important to say the subject to make the wording clearer. However, in certain occasions, it is better to use the passive voice and omit the subject.
- Beware of false friends, jargon, and abbreviations. When using jargon or abbreviations, it is necessary to explain them, at least when they appear for the first time, so that the lay public can understand their meaning.
- Revise and check. As well as revising that there are no grammar or orthographic mistakes, the text shall be read again once it is finished to make sure the reader can understand it.

Nevertheless, this guideline by the European Commission is not the only document that exists about this topic. In the United Kingdom, the Plain English Campaign association was founded in 1979. This association was founded by Chrissie Maher OBE with the aim of reducing the use of incomprehensible expressions, jargon and confusing information in texts written in English. Since then, they have helped numerous British official organizations to provide citizens with clear and concrete information. This association has published in its website several guidelines on how to write clearly on different field. Regarding the medical information, its guideline contains the following recommendations:

- Think about the audience, not about us.
- Use short phrases.
- Pay attention to technical language.
- Use active voice instead of passive.
- Avoid underlining.
- Use bold to emphasize instead of capital letters.
- Order the most complex information in lists.
- Use words of the common language.
- Write small numbers in letters, although when talking about medicines it is better to use figures.

In Spain, the use of clear language is also prioritised through the creation of organisations such as the *Instituto de Lectura Fácil*, whose aim is «*la promoción de la accesibilidad cognitiva en nuestro país*» [to promote cognitive accessibility in Spain]. In that sense, in its website they list a series of reasons to use clear language in texts.

- It improves the effectivity and impact of the message.
- It is more certain that the message is going to be understood and ambiguity is also reduced.
- It is easier to locate the information.
- It reduces time and costs, since it avoids conflicts derived by the lack of clarity.
- It reduces discretion.
- It generates trust in the institutions.

2.2.2. Determinologization

As we have already seen, the patient information leaflets constitute a textual genre in which specialised language is very present and, therefore, the medical terminology is abundant. Nevertheless, we shall not forget that this genre is aimed at a really general and heterogenous population, so it is necessary to adapt that terminology in a way that it can be understood by them. For this purpose, we need to know the determinologization procedures in order to write a clear text without specialised terminology.

Montalt and Shuttleworth (2012) define the determinologization procedures as:

“It is a process of recontextualization and reformulation of specialised terms aiming at making the concepts they designate relevant to and understandable by a lay audience. This process is motivated by specific cognitive, social and communicative needs, and takes place as part of a broader process of recontextualization and reformulation of discourse.”

This is the same line of thought that followed Campos Andrés (2013) when she defined determinologization as:

«un fenómeno formal, comunicativo y cognitivo que se manifiesta a través de una serie de procedimientos relacionados con el tratamiento de las unidades léxicas especializadas y centrados en garantizar la accesibilidad de un texto especializado a unos destinatarios no expertos.» [a formal, communicative and cognitive phenomenon that manifests itself through a series of procedures related to the treatment of specialised lexical units and focused on ensuring the accessibility of a specialised text to non-expert addressees".

This same author, in her study about determinologization, suggests the following classification of the procedures that are used in determinologization:

- Definition. The ISO 1087 standard explains the thermographic definition as “a statement which describes a concept and permits its differentiation from other concepts within the system of concepts”. Campos Andrés (2013) states that the definition would be valid or not depending on whether it fits the characteristics of the context or not.
- Reformulative paraphrasing. This procedure, in the words of Campos Andrés (2013), consists of using other words to say the same thing, making use of hyphens, parentheses, conjunctions, reformulative markers, etc.
- Synonymy. With this resource, *«equivalentes populares de un término para hacerlo más comprensible al destinatario no experto»* [popular equivalents of a term to make it more comprehensible to the non-expert addressee] are used (Campos Andrés, 2013), normally between parentheses, conjunctions or rephrasing markers.
- Hyperonymy. This is a procedure in which the aim is to *«explicar el significado de un término a través de otro más general que lo englobe y mencione ciertos rasgos de él»* [explain the meaning of a term through another more general term that includes it and mentions certain features of it] (Campos Andrés, 2013).
- Analogy. This consists of creating *«una relación de igualdad, de semejanza — comparación— o de identidad —metáfora— con otro concepto, generalmente más cercano al receptor lego en la materia»* [a relationship of equality, similarity - comparison- or identity -metaphor- with another concept, generally closer to the lay receiver] (Campos Andrés, 2013). In texts such as patient guides or patient leaflets, it is a resource that appears less frequently.
- Exemplification. In this process, examples are added *«para ilustrar un concepto complejo para el lector»* [to illustrate a complex concept for the reader] (Campos Andrés, 2013).

In short, all these techniques help the professionals in charge of writing informational texts, such as the leaflets, to bring the text closer to the lay recipients through the use of a language they can easily understand.

2.3.The legislation of leaflets in the European Union, in Spain and in the United Kingdom

Patient information leaflets constitute a textual genre that is highly standardised both at national and, especially, at a European level.

In the European Union frame, the main institution in charge of regulating all the processes that involve patient leaflets is the European Medicines Agency (EMA). The EMA, which was founded in 1995, is the institution in charge of protecting and promoting human and

animal health, through the evaluation and following of the medicines of the European Union and the European Economic Area. Its main role is to authorise the medicines that are commercialised in the European Union. For obtaining such authorisation, pharmaceutical companies shall apply for the authorisation of each product, which would be issued by the European Commission. This authorisation will allow them to commercialise the product in the European Union and the European Economic Area. Said authorisation can be obtained in four different ways, according to Martínez Motos (2017):

1. National procedure: the application is addressed to the authority in charge in each country of the European Union and the authorisation will be valid only in the country of application.
2. Centralised procedure: the application is addressed to the EMA and the authorisation is valid in the whole territory of the EU. In order to obtain this authorisation, the pharmaceutical company shall send the QRD templates, that we will explain further on, to the EMA. Both the information about the product and the application are written in English, and once the application is approved, this information is translated into all the official languages of the European Union.
3. Mutual recognition procedure: in this procedure, an application is presented to the institution in charge in a country where the medicine is already commercialised. This institution will issue an assessment report to those countries in which the authorisation is sought.
4. Decentralised procedure: in this case, the application is addressed to the institutions of several countries, in which one of them acts as the main institution, and they issue an authorisation that is valid in each territory.

Moreover, the EMA is also in charge of facilitating the development of medicines and the access to them; evaluating the commercialisation authorisation, as we have already explained; doing the security follow-up of the medicines; and providing information to health professionals and patients. Since it also has a scientific orientation, it facilitates research of new medicines and drives their development and translates scientific progress about medicines that bring major benefits to patients (Unión Europea, s.f.)

Regarding the European legislation, one of the directives that regulates the patient leaflets in the European Union and the access to them is the *Council Directive 92/27/EEC, of 31 March 1992, on the labelling of medicinal products for human use and on package leaflets*. This directive brings together the provisions in this field contained in previous directives in such a way that, in its third chapter, it creates a single text on the regulation of medical package

leaflets at European level. In 2001, the *Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use*, which amends the previous directives and gather them all in the same document. This directive was amended by the *Directive 2004/27/EC of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use*. Therefore, nowadays, the main articles regulating patient information leaflets in Europe are:

- Article 56 of the Directive 2001/83/EC, which decrees that the indications on labelling and leaflets shall be written clearly:

The particulars referred to in Articles 54, 55 and 62 shall be easily legible, clearly comprehensible and indelible. (Directive 2001/83/EC)

- Article 58 of the Directive 2001/83/EC, which makes it compulsory to include a package leaflet on the packaging of medical products:

The inclusion in the packaging of all medicinal products of a package leaflet shall be obligatory unless all the information required by Articles 59 and 62 is directly conveyed on the outer packaging or on the immediate packaging. (Directive 2001/83/EC)

- Whereas 44 of the Directive 2004/27/EC, which amends Article 59 of the Directive 2001/83/EC, in which it is stated the minimum information that the leaflet shall contain:

"Article 59

1. The package leaflet shall be drawn up in accordance with the summary of the product characteristics; it shall include, in the following order:

(a) for the identification of the medicinal product:

(i) the name of the medicinal product followed by its strength and pharmaceutical form, and, if appropriate, whether it is intended for babies, children or adults. The common name shall be included where the product contains only one active substance and if its name is an invented name;

(ii) the pharmaco-therapeutic group or type of activity in terms easily comprehensible for the patient;

(b) the therapeutic indications;

(c) a list of information which is necessary before the medicinal product is taken:

(i) contra-indications;

(ii) appropriate precautions for use;

(iii) forms of interaction with other medicinal products and other forms of interaction (e.g. alcohol, tobacco, foodstuffs) which may affect the action of the medicinal product;

(iv) special warnings;

(d) the necessary and usual instructions for proper use, and in particular:

(i) the dosage,

(ii) the method and, if necessary, route of administration;

(iii) the frequency of administration, specifying if necessary the appropriate time at which the medicinal product may or must be administered;

and, as appropriate, depending on the nature of the product:

(iv) the duration of treatment, where it should be limited;

(v) the action to be taken in case of an overdose (such as symptoms, emergency procedures);

(vi) what to do when one or more doses have not been taken;

(vii) indication, if necessary, of the risk of withdrawal effects;

(viii) a specific recommendation to consult the doctor or the pharmacist, as appropriate, for any clarification on the use of the product;

(e) a description of the adverse reactions which may occur under normal use of the medicinal product and, if necessary, the action to be taken in such a case; the patient should be expressly asked to communicate any adverse reaction which is not mentioned in the package leaflet to his doctor or pharmacist;

(f) a reference to the expiry date indicated on the label, with:

(i) a warning against using the product after that date;

(ii) where appropriate, special storage precautions;

(iii) if necessary, a warning concerning certain visible signs of deterioration;

(iv) the full qualitative composition (in active substances and excipients) and the quantitative composition in active substances, using common names, for each presentation of the medicinal product;

(v) for each presentation of the product, the pharmaceutical form and content in weight, volume or units of dosage;

(vi) the name and address of the marketing authorisation holder and, where applicable, the name of his appointed representatives in the Member States;

(vii) the name and address of the manufacturer;

(g) where the medicinal product is authorised in accordance with Articles 28 to 39 under different names in the Member States concerned, a list of the names authorised in each Member State;

(h) the date on which the package leaflet was last revised.

2. The list set out in point (c) of paragraph 1 shall:

(a) take into account the particular condition of certain categories of users (children, pregnant or breastfeeding women, the elderly, persons with specific pathological conditions);

(b) mention, if appropriate, possible effects on the ability to drive vehicles or to operate machinery;

(c) list those excipients knowledge of which is important for the safe and effective use of the medicinal product and which are included in the detailed guidance published pursuant to Article 65.

3. The package leaflet shall reflect the results of consultations with target patient groups to ensure that it is legible, clear and easy to use." (Directive 2004/27/EC)

- Section b of Whereas 48 of the Directive 2004/27/EC, which amends Section 2 of Article 63 of the Directive 2001/83/EC, in which it is stated that leaflets shall be written clearly and simply:

(b) paragraphs 2 and 3 shall be replaced by the following:

"2. The package leaflet must be written and designed to be clear and understandable, enabling the users to act appropriately, when necessary with the help of health professionals. The package leaflet must be clearly legible in the official language or languages of the Member State in which the medicinal product is placed on the market.

The first subparagraph shall not prevent the package leaflet from being printed in several languages, provided that the same information is given in all the languages used.

3. When the product is not intended to be delivered directly to the patient, the competent authorities may grant an exemption to the obligation that certain particulars should appear on the labelling and in the package leaflet and that the leaflet must be in the official language or languages of the Member State in which the product is placed on the market." (Directive 2004/27/EC).

Furthermore, the Quality Review of Documents (QRD) group, which is part of the EMA, published in 2014 a series of guidelines aimed at promoting quality and legibility in patient leaflets titled *Compilation of QRD decisions on stylistics matters in product information*. Moreover, they created several templates that gather the content that shall appear in patient information leaflets in the European Union, that is, they gather the content established in the directives previously explained. Pharmaceutical companies shall submit these templates in order to get the authorisation for their medicines, according to the procedures above-mentioned.

In Spain, the institution that plays the same role as the EMA at a national level is called the *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* (AEMPS, according to its abbreviation in Spanish). The AEMPS, a state agency attached to the Ministry of Health, is primarily responsible for ensuring the quality, safety, efficacy and correct information on medicines and medical devices. In addition, it is also responsible for evaluating and authorising medicinal products for human and veterinary use, managing supply problems or authorising clinical trials and research, among others (AEMPS, s.f.).

On the other hand, the above-mentioned European legislation on medical leaflets was transposed into Spanish law by a series of Royal Decrees. Firstly, the Directive 92/27/EEC came into force in Spain through the *Royal Decree 2236/1993, of 17 December, which regulates the labelling and leaflets of human medicines*. As it is set in its introductory section, this Royal Decree follows the guidelines proposed by Directive 92/27/EEC and, thus, Chapter III establishes the information guarantees that medical package leaflets must comply with, and Annex III includes the minimum content that pharmaceutical package leaflets must include. As happened with the Directive 2001/83/EC and the Directive 2004/27/EC, Royal Decree 2236/1993 was amended by *Royal Decree 1345/2007, of 11 October, on the procedure of authorisation, registration and conditions of distribution of industrially manufactured medical*

products to comply with the new European changes. In that sense, Article 36 and Schedule 5 of the Royal Decree 1345/2007 include information regarding medical leaflets provided by these European directives.

As we have already explained, sometimes, when leaflets have been approved through a centralised procedure, leaflets in Spanish are, actually, a translation from leaflets written in English, thus, the AEMPS offers a guide titled *Presentación de traducciones de prospectos y fichas técnicas a la aemps* [Presentation of translation of leaflets and data sheets to the AEMPS] (2010), which gathers the steps that pharmaceutical companies must follow when presenting a translation for its authorisation.

In the United Kingdom, there is not an institution like the EMA or the AEMPS, but there is an agency, the Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), which is in charge of regulating all the health-related products, in which the patient information leaflets are included. This agency, which is sponsored by the Department of Health of the Government of the United Kingdom, is primarily responsible for regulating medicines, medical devices and blood components for transfusion (Gobierno de Reino Unido, s.f.).

Regarding the legislation in the United Kingdom, the Directive 92/27/EEC became effective in this country through its transposition to the *Medicines (Leaflets) Amendment Regulations 1992* which amends the *Medicines (Leaflets) Amendment Regulations 1977*, so that the requirements established in the Directive are implemented in this country. Thus, the Schedule 2 of the former regulation sets the information that patient leaflets shall include. On the other hand, the MHRA published a guide called *Best practice guidance on patient information leaflets (PILs)* aimed at gathering in an unique document all the recommendations for leaflets in the United Kingdom. It sets out the legal framework for patient information leaflets according to the *Human Medicines Regulations 2012*, in particular Section 260 and Schedule 27 of said law. This guide also describes the design and content that leaflets must have so that patients can understand their content and make decisions safely.

4. Conclusions

Although the genre of patient information leaflets is highly standardised and there are several guidelines and directives available to improve the level of legibility of these texts, as has been proved in this study and in previous ones, it is still necessary to revise the wording of medical leaflets. Even though this is an issue that has been addressed frequently in recent years both by institutions and linguists, an optimum level of legibility has not been reached yet whereby the entire target population can understand these leaflets without difficulty. Moreover,

we are currently in an era in which the relationship between doctor and patient has shifted, with the latter playing an increasingly active role in the consultation, so that it is necessary that the patient has all the information available in a clear and understandable way. Therefore, patient leaflets shall not only comply with the requirements established by the official legislation, but also, they need to respond to the patient's needs.

This study is based on the hypothesis that, as we have just mentioned, the target population of medical leaflets do not understand their content and, thus, they need to be improved so they respond to the recipients' needs, especially when we talk about medicines containing omeprazole, which are the most used in Spain and, therefore, the target audience is a very heterogenous group who have very different medical knowledge and literacy levels. Moreover, this study is also based on the hypothesis that patient information leaflets that are written in English have a higher legibility level than those written in Spanish. From that main objective of improving the legibility level of PILs of medicines that contain omeprazole as the active ingredient and that are written in Spanish, another series of objectives were set, which have been met during the study, such as defining the textual genre of medical leaflets, as well as identifying the main differences between specialised and general language; introducing the legislation that regulates the use of PILs and their content and the guidelines that have been officially published to improve their legibility level; or knowing the different legibility scales available both in English and Spanish, and the studies about this topic that had been previously carried out. The last two objectives set out in this study, which were to establish the main aspects that can be improved in the analysed PILs and to offer some suggestions to improve those aspects, constitute the main part of this study.

The first step in this study was to analyse the legibility level of the omeprazole leaflets quantitatively both in English and Spanish, using two of the legibility scales that had been previously stated. Comparing the results of the analysis in each language, we found that, as had been stated in our hypothesis, the legibility level was slightly higher in the PILs written in English than in the ones written in Spanish, so we decided to investigate the reason for this situation. Firstly, the macrostructure of leaflets in both languages was compared, but, as we have already said, this genre is characterised by a high level of standardisation both at a national and, especially, at a European level, thus, leaflets of medicines that are commercialised in Spain and in the United Kingdom follow the same structure. Therefore, the internal structure of leaflets written in Spanish was analysed in order to identify those aspects that makes it difficult for readers to understand the content of said texts.

In this analysis, said aspects were classified according to the nature of the problem. Once this qualitative analysis had been completed, a quantitative analysis of these classified aspects was carried out, both for each leaflet and for all of them as a whole. This analysis showed that, on the one hand, the legibility level obtained in the previous analysis did not always correspond to a lower number of problems identified in this leaflet. On the other hand, we could identify which categories appeared more frequently in all the leaflets. In first place, with a significant difference with the other categories, was the use of medical terminology. This, as we have already mentioned, gives the text a specialised nature that makes it difficult for the lay public to understand them, i.e., the general public, who is the main recipient of this type of texts, usually have problems understanding these texts due to the excess of specialised terms of the medical field that this part of the population does not know. Another problem we identified was the omission of articles repeatedly throughout all the texts, which, sometimes, results in misunderstandings, since this omission can make the text more ambiguous and confusing, at the same time that it can affect the coherence and cohesion of the text and the fluency of reading. In this type of text, we should try to reduce ambiguities as much as possible and create a text that is as clear as possible so that the whole population can understand its content easily. The next category that had a high number of examples was the use of acronyms and abbreviations, both specialised and general. This, as well as the above-mentioned categories, gives the text a specialised character, since we the acronyms we wound were medical ones, and it also makes it more difficult to read and to understand these texts, given that, again, it requires that the population have certain medical knowledge in order to understand their meaning. Moreover, we found that, even though the EMA and the Spanish Medicines Agency recommend the use of simple and short sentences, there was a high number of sentences whose wording was complex, and, therefore, difficult to understand, and excessively long sentences, which could be broken down and simplified to improve their understanding. Furthermore, due to the influence that English has in the medical language and to the fact that, sometimes, medical leaflets written in Spanish are a translation from the English version, we found that there was a series of loan translations in the leaflets analysed that, once again, makes them difficult to read and to understand, since they are written using structures that are not common in Spanish and, thus, the population who has a lowest literacy level has trouble understanding the content of the leaflets. To a lesser extent, we also noticed some grammar, orthotipographic and orthographic mistakes, as well as the use of the passive voice, which is not as common in Spanish as it is in English. All these facts make it necessary for patients who read this type of texts to have a medium or even high literacy level, which not

always happens, since these patients come from really different social and cultural backgrounds, so their reading and understanding abilities are very varied.

After having analysed these medical leaflets and having found a high number of aspects that needed to be improved, this study was continued with a series of suggestions to improve said aspects and, thus, improve the legibility of these texts, as well as their understanding by the lay public. These suggestions were focused on the main categories that were established during the previous analysis. Regarding the medical terminology, which was the most repeated category along all the leaflets, we used desterminologization techniques to reduce that specialised character we talked about, so that the general language would dominate the text. Moreover, the acronyms and abbreviations were replaced, and the use of the passive voice was reduced. Furthermore, all the loan translations were replaced by structures and words that are more common in Spanish and, therefore, that all the recipients of medical leaflets can understand. Likewise, following the European and Spanish recommendations, we tried to simplify the most complex sentences and to shorten those which were extremely long, so that, once again, it was easier to understand the content of these texts. Lastly, we fixed all the mistakes that we found, the grammar and the orthographic and orthotipographic ones.

The last part of this study consisted of re-analysing again the legibility levels of the omeprazole leaflets quantitatively, i.e., using the legibility scales, once the review was finished and all the changes were done. In this analysis, we found that the legibility level had slightly improved in all the leaflets that we had analysed, especially in those that did not reach an acceptable level of readability in the first analysis. This fact proved that, even though in recent years special attention has been paid to improving the legibility level of the medical leaflets, there is still a long way to go in order to fix all the understanding problems that this textual genre entails and to ensure that the information provided in these texts, which is of vital importance when taking a medicine, is understood by the whole population.

In conclusion, we have reached the main aim of this project, which was improving the legibility level of leaflets of medicines that have omeprazole as the active ingredient. However, due to the lack of time and space, we could only analyse in an exhaustive way a really small part of the whole compiled corpus, so this study can lead to future investigations about the leaflets of this same medicine or to any other.