

## La traducción alemán-español de los prospectos de medicamentos: análisis textual y terminológico

Isidoro Ramírez Almansa  
Universidad de Córdoba

[I12raali@uco.es](mailto:I12raali@uco.es)

<https://dx.doi.org/10.12795/futhark.2017.i12.08>

Fecha de recepción: 10.07.2017

Fecha de aceptación: 20.11.2017

**Resumen:** El presente trabajo aborda la traducción (alemán-español) del prospecto de medicamento como género textual dentro del ámbito de la traducción médica. Para ello, se ha estudiado su importancia dentro del sector farmacéutico y su valor tanto en el ámbito de la enseñanza como en el mercado laboral de la traducción. En primer lugar, se ha llevado un análisis de su macroestructura, y en segundo lugar, se ha analizado, desde un punto de vista comparativo, su terminología y fraseología. Dicho análisis ha dado como resultado la creación de dos glosarios bilingües DE-ES, en el primero se recoge la terminología propia del prospecto, y en el segundo su fraseología. Los glosarios pretenden ser una herramienta didáctica, además de una herramienta profesional para aquellos que necesiten conocer y saber aplicar la terminología y fraseología del texto que nos ocupa.

**Palabras clave:** traducción médica; prospecto; terminología; fraseología; didáctica de la traducción.

### German-Spanish Translation of Package Leaflet: terminological and textual analysis

**Abstract:** This paper focuses on the package leaflet translation (German-Spanish) as a textual genre in the field of medical translation. To this end, its importance within the pharmaceutical sector has been studied along with its value in the translation job market and the area of education. Firstly, the macrostructure has been analyzed. Subsequently, a comparative analysis of its terminology and phraseology has been carried out. As a result of such analysis, two bilingual glossaries DE-ES have been created, the first one recaps all the terminology extracted from the package leaflet, and the second one gathers its phraseology.

These glossaries intend to become an educational tool, as well as a professional tool for those who need to know and implement the terminology and phraseology of the mentioned text genre.

**Key words:** medical translation, package leaflet, terminology, phraseology, translation didactics.

**Sumario:** Introducción. 1. Principales objetivos del proyecto y plan de trabajo. 1.1. Objetivos generales. 1.2. Objetivos específicos. 1.3. Fases de ejecución. 2. Resultados previsibles. Conclusiones.

## 1. Introducción

La independencia de la traducción médica, también denominada biosanitaria, como un ámbito independiente y no subordinado a la traducción científica y técnica es más que manifiesta. En sus orígenes recibió numerosas denominaciones como traducción biomédica (Vázquez 2006), traducción médico-sanitaria (Montalt y Shuttleworth 2012), traducción en el ámbito biosanitario (Félix y Ortega 1998), traducción biosanitaria (García y Varela 2009), traducción médico farmacéutica (Van Hoof 1970) o traducción biomédica y farmacéutica (Gouadec 2007). No obstante, ya por el año 1997 Navarro y Hernández le daba a este tipo de traducción un carácter autónomo. Navascues y Hernando (1998: 147-148) defendían que dicha independencia residía en el hecho de que “la traducción médica constituye un campo propio, con rasgos singulares que lo distinguen de otras parcelas [...] ya sean de orden científico o de otra naturaleza”. Posteriormente, otros especialistas comparten también el mismo punto de vista, como Alarcón (1998: 1025) que defiende que este tipo de traducción tiene “un elemento temático significativo” o Montalt (2009, 2010) que recoge que la traducción biosanitaria “has some specific features that distinguish it from other types of translation”. Asimismo, Franco (2010: 157) añade como otro elemento a favor de esta postura que la práctica de la traducción biosanitaria exige un proceso formativo específico. Este argumento es a su vez compartido por Durieux (1998) y Mayor (2002).

Igualmente, esta separación entre traducción biosanitaria y científico y técnica queda doblemente corroborada al incluirse como tal en las aulas de las universidades españolas. Muñoz-Miquel (2016: 244) escribe que “las ya extinguidas licenciaturas de TI propiciaron la primera toma de contacto del alumnado con la traducción médica a través de las asignaturas de traducción científico-técnica, pero, por su naturaleza, no podían ofrecer una formación que se adecuara a las necesidades de los traductores especializados en medicina”. Con la llegada del Plan Bolonia en el curso académico 2010/2011 y la renovación de los planes de estudios de Traducción e Interpretación se incorporó la Traducción Biosanitaria a nivel

grado como puede ser el caso de la Universidad de Córdoba, Rey Juan Carlos o Alfonso X El Sabio, y con el paso del tiempo a nivel de máster en la Universidad Jaime I –aunque ya se impartía desde el año 2007– o la Universitat Pompeu Fabra. Además, habría que sumar las numerosas opciones de formación no contempladas en grado o máster como seminarios formativos, talleres, seminarios web, etc., que se imparten por parte de asociaciones, traductores especializados en este tipo de traducción, colegios de médicos o traductores profesionales.

El papel que la traducción biosanitaria desempeña en la actualidad tanto en el mercado profesional de la traducción, como en las aulas de las universidades es más que notable, su presencia en ambos contextos la convierte en una excelente opción para la formación o la especialización profesional. Lo que sirve como motivación para nuestro estudio que se centra, dentro de la gran amalgama que conforman los géneros textuales del ámbito biosanitario, en la traducción del prospecto analizando su terminología desde un punto de vista comparativo en español y alemán, así como su macroestructura.

## 2. Géneros textuales de la traducción biosanitaria

Al analizar la bibliografía disponible sobre el tema se demuestra cómo se ofrecen diversas clasificaciones de los géneros textuales que conforman la traducción biosanitaria atendiendo a diversos criterios. La más actual es la elaborada por Muñoz-Miquel (2016: 249) que distingue entre dos tipos de géneros prototípicos: en primer lugar, los prototípicamente médicos o exclusivos del ámbito (folleto de información para pacientes, prospecto médico, protocolo de ensayo clínico, vademécum, cuestionario de salud, etc.) y generados en el ámbito hospitalario (el macrogénero de la historia clínica que integra informe de urgencias, hoja de anamnesis, etc.) y en segundo los compartidos por más de un campo de especialidad (artículos originales, manuales, diccionarios, etc.).

Otros investigadores distinguen los denominados “sistemas de géneros”, entendiendo estos como géneros interdependientes producidos en contextos comunicativos muy concretos y que a pesar de presentar divergencias entre sí, están relacionados, como es el caso de Yates y Orlikowski (2002) que reconocen estos sistemas enmarcados en la investigación médica o en el ámbito farmacéutico. Por otro lado, Montalt y González (2007: 65, 78) localizan la presencia del sistema de géneros dentro del campo de la investigación experimental con humanos –dando lugar a textos como el consentimiento informado o el protocolo de ensayo clínico– y la transferencia de los resultados de dicha investigación con textos como los casos clínicos o los historiales médicos. Más cercano a nuestro objeto de estudio –el prospecto– Ezpelta (2012) analiza el sistema de géneros del sector

farmacéutico con textos como el prospecto, fichas técnicas de medicamento o resúmenes de características del mismo.

### *2.1 El prospecto como género textual*

En su trabajo, Muñoz-Míquel (2016: 249) presenta dos clasificaciones de los géneros textuales del ámbito biosanitario, la primera expuesta en el anterior punto de nuestro trabajo donde el prospecto ocuparía un lugar dentro del grupo de textos “típicamente médicos o exclusivos del ámbito”. En la segunda clasificación siguiendo el concepto de sistema de géneros basado en los sectores de comunicación en los que se produce Muñoz-Míquel (2016: 250-255) divide los textos en seis grandes campos: farmacéutico, editorial, investigación, salud pública y atención sanitaria, instituciones europeas y empresas de traducción. La autora en su artículo detalla qué textos encontramos en cada sector y quién o quiénes los produce. Dado que el objeto de nuestro estudio es el prospecto, nos centraremos en el sector farmacéutico.

Muñoz-Míquel (2016: 250) considera que los géneros textuales recogidos en este sector son “muy variados y de distintos grados de especialización” y los clasifica en textos de contenido farmacéutico como prospectos, expedientes para el registro de medicamentos, manuales de aparatos diagnósticos etc., y textos derivados de la actividad empresarial habitual como memorias anuales, informes periódicos de resultados, comunicados de prensa, etc. La autora destaca que “el rasgo de destinatarios es variado: desde especialistas y autoridades sanitarias hasta pacientes y público general”.

El sector farmacéutico se encuentra en un estado de expansión continua, según Orf (2005) en el año 2005 ya representaba el 10, 4% de la demanda empresarial de España. Según datos de PMFarma el valor del mercado de las prescripciones alcanzó durante el año 2016 los 9.695 millones de euros, lo que se traduce en unos 1 530 millones de medicamentos vendidos. Estos datos ponen de relieve la importancia económica del sector farmacéutico centrado tan solo en la venta de medicamentos y obviando la financiación de I+D entre otros parámetros, lo que a su vez otorga al sector aún más valor.

Atendiendo a cómo las empresas a cargo de producir los medicamentos gestionan la traducción de sus productos, Hernández (1998) aseguraba que las empresas con mayor peso, por lo general, contaban entre su plantilla con un servicio de traducción interno que a su vez era asistido con colaboradores externos. Pero con el tiempo esta forma de trabajo cambió, Mayor et al (2004) confirman que ya la mayoría de los laboratorios no traducen sus productos con un servicio interno, sino externo, lo que ha provocado el auge de agencias y empresas

dedicadas a este tipo de traducción como AltaLingua, okomeds o Traducciones Agora. Este modo de gestión por parte de las empresas sumaría otro motivo más por el cual el estudio del prospecto y su traducción da lugar a una mejor formación que redundaría en una mejor preparación ante unas competencias y conocimientos que el mercado actual de la traducción demanda. De hecho, la traducción tiene reservado un lugar protagonista en este ámbito, ya que para conseguir unidad en las fichas técnicas, etiquetado, prospectos de nuevas autorizaciones y variaciones de medicamentos por procedimiento descentralizado y reconocimiento mutuo y en su traducción, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) publicó ya en el año 2011 el presente documento en el que se describe un protocolo que debe seguir cualquier traducción de los textos anteriormente citados y que debe ser evaluada por la AEMPS y gestionada por el Titular de autorización de comercialización (TAC).

### 3. Proceso de traducción del prospecto: macroestructura y terminología

Hurtado Albir (2001) destaca que uno de los principales rasgos que diferencian los textos propios de un campo de especialidad frente a los textos de otros campos es la terminología presente en sus textos. Por ello, el prospecto no va a ser menos, y más aun dentro del ámbito biosanitario. A la hora de enfrentarse a este tipo de textos el traductor debe conocer a la perfección la terminología y debido a sus condiciones de trabajo entre las que impera el poco tiempo del que dispone para traducir y documentarse no es factible que pueda adquirir un buen dominio de la terminología a través de la lectura de libros u otro tipo de fuentes, ya que le exigiría un tiempo del que no dispone. Rouleau (1994:179) reitera que para evitar cualquier tipo de error en el campo de la traducción que nos ocupa, es indispensable conocer la terminología o la fraseología médica, así como saber utilizarlas. En lo que respecta al proceso de traducción de este tipo de textos, Muñoz-Miquel (2016: 255) identifica dos tipos de problemas como los principales a la hora de abordar su traducción: problemas temáticos, lingüísticos y terminológicos por un lado, y, en segundo lugar, problemas culturales.

Asimismo, Keller (2011: 235) en su artículo *La traducción de textos médicos especializados, ilustrada mediante el par de idiomas inglés-alemán* subraya que para el traductor de textos biosanitarios es de gran importancia que “estudie y adquiera el vocabulario especializado (la terminología). También es muy importante que trabaje bien las colocaciones (combinaciones de palabras) y la fraseología que, incorrectamente empeladas, lo delatan como no especialista.”. De sus palabras se deduce que a pesar de la importancia que juega la terminología en otros campos de especialidad, en el campo biosanitario lo es aún más, ya que un error en la terminología empleada puede tener consecuencias más que fatales, que pueden incluso poner en juego la vida de los pacientes, como ya demostraron Steiert y

Steiert (2011). Además, en este caso y en la combinación lingüística DE-ES internet tampoco es una fuente de recursos fiable, ya que según Keller (2011: 235) “...los documentos médicos verdaderamente interesantes no son de uso público. En Alemania, concretamente, está prohibida la publicación de estos documentos, por lo cual el acceso a las correspondientes bases de datos está reservado al personal médico asistencial”.

Este contexto hace que el traductor de textos biosanitarios DE-ES encuentre dificultades en el proceso documental. Por este motivo la existencia de estudios dedicados a la creación de recursos terminológicos ES-DE en el campo biosanitario es más que necesaria. Estos recursos son igualmente demandados en el ámbito educativo, ya que son necesarios en el proceso de formación de los futuros traductores profesionales.

### 3.1 Análisis de la macroestructura

Al analizar la estructura del prospecto médico es necesario hacerlo considerándolo casi como un texto jurídico, no por su contenido, sino por el hecho de que está sujeto a una normativa que regula todas y cada una de sus partes, si bien lo hacemos, como es nuestro caso y dado nuestro campo de actuación más próximo, dentro de la Unión Europea. La normativa europea que regula la distribución, comercialización de los medicamentos, así como estandariza y normativiza el prospecto son la Directiva 2001/83/CE y la Directiva 2004/27/CE publicada tres años más tarde y que modifica a la primera Directiva. Ambas recogen los requisitos que cada país debe reunir, dejando en manos de cada país cómo hacerlo y todo ello con el firme objetivo de establecer “un código comunitario sobre medicamentos para uso humano”. En este punto de nuestro trabajo es necesario también hablar de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) que se trata de una agencia de la UE descentralizada fundada en 1995 con los siguientes fines:

1. Facilitar el desarrollo de los medicamentos y su acceso a ellos
2. Evaluar las solicitudes de autorizaciones de comercialización
3. Hacer el seguimiento de la seguridad de los medicamentos a lo largo de todo su ciclo de vida
4. Proporcionar información a los profesionales sanitarios y los pacientes.

Dentro del marco de la EMA nace el Working Group on Quality Review of Documents (QRD) o Grupo de la Agencia Europea de Medicamentos para la revisión de la calidad de los documentos con los siguientes objetivos: asegurar la claridad en el uso de la lengua, así como la precisión en la información que se

ofrece en el envasado y los prospectos de medicamentos, verificar la consistencia de la información del medicamento en su traducción a otras lenguas, ofrecer un texto que cumpla unos estándares de legibilidad, llevar a cabo una tarea de revisión y actualización de cualquier cambio que se necesario realizar en cualquier medicamento bajo la indicación de la UE y contribuir a la implementación de una legislación que regule la información que debe acompañar a cada medicamento, así como las directrices para su envasado. El QRD en el año 2014 publicó un documento titulado *Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information* en el que se indicaban una serie de directrices ortográficas y ortotipográficas que debe seguir cualquier documento que aporte información de un medicamento, regulando desde el uso de abreviaturas, formato de fechas o unidades de medida. Asimismo, el QRD ofrece una serie de documentos que establecen las directrices que se debe seguir a la hora de redactar cualquier documento relacionado con el medicamento, no solo el prospecto, sino también textos como el resumen de las características del producto, su ficha técnica, de la que forma parte el prospecto junto al etiquetado, etc. No obstante, es importante poner de relieve que ya en el año 2009 la Comisión Europea publicó un documento bajo el título *Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use* en el que se indicaban un número de requisitos que debía reunir el prospecto de medicamentos con el fin de asegurar un mínimo grado de legibilidad, regulando aspectos como el estilo, la sintaxis, el color o los encabezamientos entre otros muchos.

Dado que nuestro objeto de estudio es el prospecto, en esta ocasión nos centraremos en cómo debe ser este género textual (*Packungsbeilage* en alemán) y qué estructura debe seguir. Para ello, analizaremos el documento publicado por la EMA *Ficha técnica o resumen de las características del producto* en el que se detalla cómo debe procederse a la redacción de la ficha técnica o resumen de las características del producto, a la vez que se explica cómo de presentarse el texto del etiquetado, y del género que nos ocupa, el prospecto. En esta ocasión, nos centraremos el análisis de su macroestructura, en el que ofrecemos aquellas anotaciones consideramos relevantes para la traducción.

La macroestructura del prospecto de medicamento según el QRD es:

**Prospecto: información para el <paciente><usuario>**

**{Denominación (de fantasía) dosis forma farmacéutica}**  
**{Principio(s) activo(s)}<sup>1</sup>**

<sup>1</sup> En el encabezamiento se debe utilizar la misma forma para nombrar al medicamento, ya sea la denominación común o de fantasía, además del principio activo, su concentración y forma farmacéutica.

<Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.>

<Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a <tomar><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><,><o><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>, <,><o><farmacéutico><o enfermero>, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto<sup>2</sup>. Ver sección 4.

<Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a <tomar><usar> este medicamento, porque contiene información importante para usted<sup>3</sup>.

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

- 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><o enfermero>, 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 {número de} días>.>

## Contenido del prospecto

1. Qué es X y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a <tomar><usar> X
3. Cómo <tomar><usar> X

---

En el resto del prospecto no es necesario, cuando se hace referencia al medicamento, indicar de nuevo la dosis y forma farmacéutica. En cuanto al formato y la forma de expresión de la dosis debemos seguir las indicaciones de la EMA recogidas en el documento.

<sup>2</sup> Esta sección se dedica a los medicamentos que se obtienen solo con receta.

<sup>3</sup> Esta sección se dedica a los medicamentos que se pueden obtener sin receta.

4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de X
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es X y para qué se utiliza<sup>4</sup>**

<Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora <después de {número de} días>.>

**2. Qué necesita saber antes de empezar a <tomar><usar> X<sup>5</sup>**

**No <tome><use> X<:>**

<si es alérgico al (a los) {principio(s) activo(s)} o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)<sup>6</sup>>.>

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico <o><,><farmacéutico><o enfermero> antes de empezar a <tomar><usar> X

**Niños <y> adolescentes.>**

**Otros medicamentos y X<sup>7</sup>**

<Uso><Toma> de X con otros medicamentos <Informe a su <médico><o><farmacéutico> si está<tomando><utilizando>, ha< tomado><utilizado> recientemente o pudiera tener que <tomar><utilizar> cualquier otro medicamento.>

**<Uso><Toma> de X con <alimentos><y><,><bebidas><y><alcohol>**

**Embarazo <y><,> lactancia <y> fertilidad>**

<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.>

<sup>4</sup> En este apartado se recoge el grupo farmacoterapéutico o el tipo de actividad, además de las indicaciones terapéuticas.

<sup>5</sup> En este apartado se ofrece la información previa que necesita saber quien toma el medicamento. Suele contener indicaciones relacionadas con la edad o una población especial de pacientes.

<sup>6</sup> En esta sección se indica con detalle cualquier advertencia o precaución que se debe tomar ante la toma del medicamento de acuerdo al RCP (Resumen de las Características del Producto o Ficha técnica).

<sup>7</sup> En esta sección se ofrece información sobre las interacciones relacionadas con otros medicamentos y no relacionadas con otros medicamentos. Asimismo, se indica bajo qué circunstancias debe tomarse el medicamento: antes o durante las comidas, con o sin alimentos, etc.

## **Conducción y uso de máquinas<sup>8</sup>** **<X contiene {nombre del (de los) excipiente(s)}<sup>9</sup>**

### **3. Cómo <tomar><usar> X<sup>10</sup>**

<Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico <o farmacéutico>. En caso de duda, consulte de nuevo a su <médico><o><farmacéutico>.

<La dosis recomendada es...>

<Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su <médico><,><o><farmacéutico><o enfermero>. En caso de duda pregunte a su <médico><o><,><farmacéutico><o enfermero>.

<La dosis recomendada es...>

#### **<Uso en niños <y adolescentes>**

<La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.>

<El comprimido se puede dividir en dosis iguales.>

<La ranura no debe utilizarse para partir el comprimido.>

#### **Si <toma><usa> más X del que debe<sup>11</sup>**

##### **<Si olvidó <tomar><usar> X>**

<No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.>

##### **<Si interrumpe el tratamiento con X><sup>12</sup>**

---

<sup>8</sup> En esta sección se informa sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

<sup>9</sup> En esta sección se informa sobre los excipientes que contiene el medicamento y que son importantes para un uso correcto y seguro del mismo.

<sup>10</sup> En este apartado se informa de cómo tomar y administrar el medicamento. Puede ir acompañado de ilustraciones si son de utilidad. También aquí se indica si el medicamento ha de tomarse con alimentos, antes o durante las comidas, y se informa sobre la posible influencia de alimentos o bebidas. Asimismo, se indica la frecuencia de administración del medicamento. En caso de ser un medicamento sin receta debe indicarse la duración media del tratamiento, la duración máxima, los intervalos del tratamiento y los casos en los que se debe acortar.

<sup>11</sup> En esta sección se describe cómo reconocer si se ha ingerido una sobredosis y qué se debe hacer.

<Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su <médico><,><o><farmacéutico><o enfermero>.>

#### **4. Posibles efectos adversos<sup>13</sup>**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

#### **<Otros efectos adversos en niños <y adolescentes>>**

##### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su <médico><o><,><farmacéutico><o enfermero>, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del sistema de notificación incluido en el Apéndice V **sistema nacional de notificación incluido en el Apéndice V\***. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de X<sup>14</sup>**

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 etiqueta><la caja><el frasco><...><envase><después de {abreviatura de la fecha de caducidad}>.><La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.>

<No utilice este medicamento si observa {descripción de indicios visibles de deterioro}>.>

<Los medicamentos no se deben tirar por los desagües <ni a la basura>. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.>

---

<sup>12</sup> En esta sección se describe qué debe hacer la persona que ingiere el medicamento tras una toma irregular del mismo.

<sup>13</sup> En este apartado se indica los efectos adversos que puede producir el medicamento. También se indica, si es necesario, qué medidas se deben tomar.

<sup>14</sup> En este apartado se informa sobre la fecha de caducidad del medicamento y las condiciones de conservación.

**6. Contenido del envase e información adicional<sup>15</sup>****Composición de X**

- El (los) principio(s) activo(s) es (son)...
- Los demás <componentes><(excipientes)> son...

**Aspecto del producto y contenido del envase****Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación<sup>16</sup>**

{Nombre y dirección}

<{Teléfono}>

<{Fax}>

<e-mail>

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización<sup>17</sup>:

**België/Belgique/Belgien**

{Nom/Naam/Name}

<{Adresse/Adres/Anschrift }>

B-0000 {Localité/Stad/Stadt}>

Tél/Tel: + {N° de

téléphone/Telefoonnummer/

Telefonnummer}

<e-mail>

**Lietuva**

{pavadinimas}

<{adresas}>

LT {paštoindeksas} {miestas}>

Tel: +370{telefonnumeris}

<e-mail>

**България**

{Име}

<{Адрес}

{Град} {Пощенскикод}>

**Luxembourg/Luxemburg**

{Nom}

<{Adresse}>

L-0000 {Localité/Stad}>

Tél/Tel: + {N° de

<sup>15</sup> En este apartado se indica cualitativa y cuantitativamente el/los principio(s) activo(s) recogidos en la RCP. Al igual que se detallan los excipientes que componen el medicamento.

<sup>16</sup> En esta sección si coincide el titular de la autorización de comercialización y el responsable de la fabricación se agrupan en un mismo título. Es necesario antes de indicar el nombre de cualquiera de las dos figuras anteponer el título que ostenta. Si existe más de un responsable de fabricación debe reflejarse en el documento, aunque en cada lote solo se indicará el responsable de la fabricación que lo ha producido.

<sup>17</sup> En esta sección no es necesario incluir la lista de representantes locales, pero si se incluye, deben recogerse todos. Además, un país puede tener más de un representante local o este puede coincidir con el TAC.

Тел.: + {Телефоненномер}  
<e-mail>

### Česká republika

{Název}  
<{Adresa}  
CZ {město}>  
Tel: + {telefonní číslo}  
<e-mail>

### Danmark

{Navn}  
<{Adresse}  
DK-0000 {by}>  
Tlf: + {Telefonnummer}  
<e-mail>

### Deutschland

{Nombre}  
<{Anschrift}  
D-00000 {Stadt}>  
Tel: + {Telefonnummer}  
<e-mail>

### Eesti

(Nimi)  
<(Aadress)  
EE - (Postiindeks) (Linn)>  
Tel: +(Telefoninumber)  
<e-mail>

### Ελλάδα

{Όνομα}  
<{Διεύθυνση}  
GR-000 00 {πόλη}>  
Τηλ: + {Αριθμός τηλεφώνου}  
<e-mail>

### España

{Nombre}  
<{Dirección}

téléphone/Telefonnummer}  
<e-mail>

### Magyarország

{Név}  
<{Cím}  
H-0000 {Város}>  
Tel.: +Telefonszám}  
<e-mail>

### Malta

{Isem}  
<{Indirizz}  
MT-0000 {Belt/Raħal}>  
Tel: + {Numrutat-telefon}  
<e-mail>

### Nederland

{Naam}  
<{Adres}  
NL-0000 XX {stad}>  
Tel: + {Telefoonnummer}  
<e-mail>

### Norge

{Navn}  
<{Adresse}  
N-0000 {poststed}>  
Tlf: + {Telefonnummer}  
<e-mail>

### Österreich

{Nombre}  
<{Anschrift}  
A-0000 {Stadt}>  
Tel: + {Telefonnummer}  
<e-mail>

### Polska

{Nazwa/ Nazwisko}  
<{Adres:}

E-00000 {Ciudad}&gt;

Tel: + {Teléfono}

&lt;e-mail&gt;

**Francia**

{Nom}

&lt;{Adresse}

F-00000 {Localité}&gt;

Tél: + {Número de téléphone}

&lt;e-mail&gt;

**Hrvatska**

{Ime}

&lt;{Adresa}

{Poštanskibroj} {grad}&gt;

Tel: + {Telefonskibroj}

&lt;e-mail&gt;

**Ireland**

{Nombre}

&lt;{Address}

IRL - {Town} {Code for Dublin}&gt;

Tel: + {Telephone number}

&lt;e-mail&gt;

**Ísland**

{Nafn}

&lt;{Heimilisfang}

IS-000 {Borg/Bær}&gt;

Sími: + {Símanúmer}

&lt;{Netfang }&gt;

**Italia**

{Nome}

&lt;{Indirizzo}

I-00000 {Località}&gt;

Tel: + {Numero di telefono}&gt;

&lt;e-mail&gt;

**Κύπρος**

{Όνομα}

&lt;{Διεύθυνση}

PL – 00 000{Miasto:}&gt;

Tel.: + {Numertelefonu:}

&lt;e-mail&gt;

**Portugal**

{Nome}

&lt;{Morada}

P-0000□000 {Cidade}&gt;

Tel: + {Número de telefone}

&lt;e-mail&gt;

**România**

{Nume}

&lt;{Adresă}

{Oraș} {Cod poștal} – RO&gt;

Tel: + {Număr de telefon}

&lt;e-mail&gt;

**Slovenija**

{Ime}

&lt;{Naslov}

SI-0000 {Mesto}&gt;

Tel: + {telefonskaštevilka}

&lt;e-mail&gt;

**Slovenská republika**

{Názov}

&lt;{Adresa}

SK-000 00 {Mesto}&gt;

Tel: + {Telefónne číslo}

&lt;e-mail&gt;

**Suomi/Finland**

{Nimi/Namn}

&lt;{Osoite/Adress}

FIN-00000 {Postitoimipaikka/Stad}&gt;

Puh/Tel: +

{Puhelinnumero/Telefonnummer}

&lt;e-mail&gt;

**Sverige**

{Namn}

&lt;{Adress}

CY-000 00 {πόλη}>	S-000 00 {Stad}>
Τηλ: + {Αριθμόςτηλεφώνου}	Tel: + {Telefonnummer}
<e-mail>	<e-mail>
<b>Latvija</b>	<b>United Kingdom</b>
{Nosaukums}	{Name}
<{Adrese}	<{Address}
{Pilsēta}, LV{pasta indekss }>	{Town} {Postal code} – UK>
Tel: + {telefonnumurs}	Tel: + {Telephone number}
<e-mail>	<{e-mail}>

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** <{MM/AAAA}><{mes AAAA}>.

<Este medicamento se ha autorizado con una «aprobación condicional». Esta modalidad de aprobación significa que se espera obtener más información de este medicamento.

La Agencia Europea de Medicamentos revisará la información nueva de este medicamento al menos una vez al año y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.>

<Este medicamento se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esta modalidad de aprobación significa que <debido a la rareza de su enfermedad><por motivos científicos><por razones éticas> no ha sido posible obtener información completa de este medicamento.

La Agencia Europea de Medicamentos revisará anualmente la información nueva de este medicamento que pueda estar disponible y este prospecto se actualizará cuando sea necesario.>

#### <Otras fuentes de información><sup>18</sup>

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu/> <, y en la página web de la {Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)} (<http://www.aemps.gob.es/> )>. <También existen enlaces a otras páginas web sobre enfermedades raras y medicamentos huérfanos.<sup>19</sup>>

A continuación ofrecemos un ejemplo real de prospecto (comprimidos de paracetamol 1 g de la farmacéutica Aristo), en el que podemos ver cómo su prospecto cumple cada uno de los requisitos que recoge el QRD. También

<sup>18</sup> El título de esta sección no aparece como tal en la versión del prospecto en español o alemán, sino que directamente comienza con el texto.

<sup>19</sup> Se añade esta aclaración solo en el caso de medicamentos huérfanos.

ofrecemos un prospecto en alemán (gotas de codeína 30 mg de la farmacéutica Trysol(), con los requisitos que se presentan en el QRD.

Prospecto: información para el usuario

### Paracetamol Aristo 1 g comprimidos EFG

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, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4: "Posibles efectos adversos".

#### Contenido del prospecto:

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

#### 1. Qué es Paracetamol Aristo y para qué se utiliza

Paracetamol Aristo pertenece al grupo de medicamentos llamados analgésicos y antipiréticos.

Este medicamento está indicado en adolescentes y adultos para el tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderada y estados febriles.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Paracetamol Aristo

##### No tome Paracetamol Aristo:

- Si es alérgico al paracetamol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6: "Contenido del envase e información adicional").

##### Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Paracetamol Aristo.

No se debe exceder la dosis recomendada en la sección 3: "Cómo tomar Paracetamol Aristo". Compruebe no estar usando simultáneamente otros medicamentos que contengan paracetamol.

- Los pacientes con enfermedades del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia deberán consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

- Si tiene problemas de hígado (incluido el síndrome de Gilbert) o riñón o sufre malnutrición crónica o deshidratación consulte a su médico porque puede requerir una reducción de la dosis de paracetamol.

- Si es asmático sensible al ácido acetilsalicílico, consulte al médico antes de tomar este medicamento.

- En alcoholistas crónicos se deberá tener la precaución de no tomar más de 2 g al día de paracetamol (dos comprimidos al día).

- Si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 3 días en adolescentes o 5 días en adultos (2 días para el dolor de garganta), debe consultar al médico.

##### Niños y adolescentes:

No se debe utilizar en niños (menores de 12 años) ni en adolescentes con peso inferior a 42 kg debido a que la formulación no permite administrar dosis inferiores a 500 mg de paracetamol. Consulte a su médico o farmacéutico ya que existen otras presentaciones adecuadas a estos pacientes.

##### Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...) comuníquese al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas. El paracetamol puede alterar los valores de las determinaciones analíticas en sangre de ácido úrico y glucosa.

#### Toma de Paracetamol Aristo con otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, si está utilizando medicamentos que contengan en su composición alguno de los siguientes principios activos, ya que puede ser necesario modificar la dosis o interrumpir el tratamiento de cualquiera de ellos:

- Anticoagulantes orales (arenocumarol, warfarina) (utilizados para el tratamiento de enfermedades tromboembólicas).
- Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, primidona, carbamazepina) (utilizados para el tratamiento de las crisis epilépticas).
- Diuréticos del asa como los del grupo furosemida (utilizados para aumentar la eliminación de orina).
- Isoniazida y rifampicina (utilizados para el tratamiento de la tuberculosis).
- Metoclopramida y domperidona (utilizados para evitar las náuseas y los vómitos).
- Probenecid y sulfipirazona (utilizados para el tratamiento de la gota).
- Propranolol utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y de las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas).
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)

Tampoco debe utilizarse con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar al médico.

Como norma general para cualquier medicamento es recomendable informar sistemáticamente al médico o farmacéutico si está en tratamiento con otro medicamento. En caso de tratamiento con anticoagulantes orales se puede administrar ocasionalmente como analgésico de elección.

#### Toma de Paracetamol Aristo con alimentos, bebidas y alcohol:

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas al día - cerveza, vino, licor...-) puede provocar daño en el hígado.

La toma de este medicamento con alimentos no afecta a la eficacia del mismo.

#### Embarazo, lactancia y fertilidad:

##### Embarazo:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

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 consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

##### Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Pueden aparecer pequeñas cantidades de paracetamol en la leche materna, por lo tanto se recomienda que consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

##### Conducción y uso de máquinas:

No se ha descrito ningún efecto que modifique la capacidad de conducción y de manejo de máquinas.

#### 3. Cómo tomar Paracetamol Aristo

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.

Recuerde tomar su medicamento. Paracetamol Aristo debe tomarse por vía oral. Según sus preferencias, los comprimidos se pueden ingerir directamente o partidos por la mitad con agua, leche o



zumo de frutas. Los comprimidos están ranurados, lo que permite dividir el comprimido en dosis iguales. La dosis de la mitad del comprimido equivale a 500 mg de paracetamol.

La dosis recomendada es:

**Adultos:** medio o 1 comprimido (1 g de paracetamol) 3-4 veces al día. Las tomas deben espaciarse al menos 4 horas. No se tomarán más de 4 comprimidos (4 g) en 24 horas.

**Uso en niños y adolescentes:**

- **Adolescentes mayores de 15 años (peso superior a 50 kg):** seguirán la posología de adultos.

- **Adolescentes a partir de 12 años y peso superior a 42 kg:** pueden tomar **medio comprimido por toma** (cada 4 - 6 horas), y hasta un máximo de 2 comprimidos y medio en 24 horas (3 comprimidos si el peso corporal es superior a 50 kg).

Este medicamento no es adecuado para niños (ver sección 2: "Advertencias y precauciones").

- **Pacientes con enfermedades del hígado:** antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. Deben tomar la cantidad de medicamento prescrita por su médico con un intervalo mínimo entre cada toma de 8 horas. No deben tomar más de 2 gramos de paracetamol en 24 horas, repartidos en 2 tomas.

- **Pacientes con enfermedades del riñón:** antes de tomar este medicamento tienen que consultar a su médico. Deben tomar como máximo 500 miligramos por toma.

**Pacientes de edad avanzada:** deben consultar a su médico.

La administración del medicamento está supeditada a la aparición del dolor o de la fiebre. A medida que éstos desaparezcan, debe suspenderse la medicación.

Si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 3 días en adolescentes o 5 días en adultos (2 días para el dolor de garganta), debe consultar al médico.

Si se estima que la acción de este medicamento es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

**Si toma más Paracetamol Aristo del que debe:**

Si usted ha tomado más Paracetamol de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420. Si se ha tomado una sobredosis, debe acudir inmediatamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo no se manifiestan hasta pasados tres días de la toma de la sobredosis, aún en casos de intoxicación grave. Los síntomas por sobredosis pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal. El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la toma del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o que padezcan alcoholismo crónico pueden ser más susceptibles a una sobredosis de paracetamol.

**Si olvidó tomar Paracetamol Aristo:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente tome la dosis olvidada cuando se acuerde, tomando las siguientes dosis con la separación entre tomas indicada en cada caso (al menos 4 horas).

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Paracetamol Aristo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Paracetamol Aristo puede producir los siguientes efectos adversos:

- Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 pacientes): malestar, niveles aumentados de las enzimas transaminasas del hígado y bajada de la tensión arterial (hipotensión).
- Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes): reacciones alérgicas (como erupciones de la piel), bajada de glucosa, trastornos de la sangre, ictericia (color amarillento de la piel), alteraciones en el riñón, orina turbia.

Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

#### Comunicación de efectos adversos

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 el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### 5. Conservación de Paracetamol Aristo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños. Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto Sigra (C) de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

#### 6. Contenido del envase e información adicional

**Composición de Paracetamol Aristo:**

El principio activo es paracetamol.

Los demás componentes son: almidón pregelatinizado de maíz, ácido esteárico, povidona, crospovidona, celulosa microcristalina y estearato de magnesio de origen vegetal.

#### Aspecto del producto y contenido del envase:

Paracetamol Aristo se presenta en forma de comprimidos oblongos, de color blanco y ranurados por una de sus caras, en envases de 20 y 40 comprimidos acondicionados en blíster de aluminio-PVC-PVDC.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

**Titular:**

Aristo Pharma Iberia, S.L. C/ Solano, 26  
28850, Torrejón de Ardoz Madrid, España

**Responsable de la fabricación:**

Advance Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 12-14  
13435 Berlin, Alemania

**Fecha de la última revisión de este prospecto:**

Febrero 2016

#### Otras fuentes de información

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

0226000\_100627

03327604

**ARISTO**  
Pharma Iberia S.L.

Imagen 1: Prospecto español

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

**ACC® 600 mg tabs** **Tabletten**

**Acetylcystein**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**  
 1. Was ist ACC 600 mg tabs und wofür wird es angewendet?  
 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ACC 600 mg tabs beachten?  
 3. Welche Nebenwirkungen sind möglich?  
 4. Wie ist ACC 600 mg tabs aufzubewahren?  
 5. Inhalt der Packung und weitere Informationen



**1 Was ist ACC 600 mg tabs und wofür wird es angewendet?**

ACC 600 mg tabs ist ein Arzneimittel zur Verflüssigung zähen Schleims in den Atemwegen.  
 ACC 600 mg tabs wird angewendet zur Schleimbildung und zum erleichterten Abhusten bei akuten und chronischen Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim und vermindertem Schleimtransport.

**2 Was sollten Sie vor der Einnahme von ACC 600 mg tabs beachten?**

ACC 600 mg tabs darf nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6, genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

ACC 600 mg tabs darf wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht angewendet werden bei Kindern unter 14 Jahren.

**Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ACC 600 mg tabs einnehmen.  
 Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein berichtet worden. Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen sollte daher unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von Acetylcystein beendet werden.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie an Asthna bronchiale leiden oder ein Magen- oder Darm-Geschwür in der Vergangenheit hatten oder haben.

Bei Patienten mit Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da die ACC 600 mg tabs den Histaminstoffwechsel beeinträchtigt und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Die Anwendung von ACC 600 mg tabs kann, insbesondere zu Beginn der Behandlung, zu einer Verflüssigung und damit zu einer Volumensteigerung des Bronchialsekrets führen. Sind Sie nicht in der Lage dieses ausreichend abhusten, wird Ihr Arzt bei Ihnen geeignete Maßnahmen durchführen.

**Einnahme von ACC 600 mg tabs zusammen mit anderen Arzneimitteln**  
 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wohlselwirkungstudien wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

**Antihelminthika (kustenstielnde Mittel)**  
 Bei kombinierter Anwendung von ACC 600 mg tabs und kustenstielnden Mitteln (Antihelminthika) kann aufgrund des eingeschränkten Ausereffluxes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, sodass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte. Fragen Sie daher vor einer kombinierten Anwendung unbedingt Ihren Arzt.

**Aktivkohle**  
 Die Anwendung von Aktivkohle kann die Wirkung von Acetylcystein verringern.

**Antibiotika**  
 Aus experimentellen Untersuchungen gibt es Hinweise auf eine Wirkungsabschwächung von Antibiotika (Tetracycline, Aminoglykoside, Penicilline) durch Acetylcystein. Aus Sicherheitsgründen sollte deshalb die Einnahme von Antibiotika getrennt und in einem mindestens 2-stündigen Abstand zeitversetzt erfolgen. Dies betrifft nicht Arzneimittel mit den Wirkstoffen Cefixim und Loracarbef. Diese können gleichzeitig mit Acetylcystein eingenommen werden.

**Nitroglycerin**  
 Es ist über eine Verstärkung des gefäßerweiternden und blutverdünnenden Effekte von Glyzerintrinitrat (Nitroglycerin) bei gleichzeitiger Gabe von Acetylcystein berichtet worden.

Wenn Ihr Arzt eine gemeinsame Behandlung mit Nitroglycerin und ACC 600 mg tabs für notwendig erachtet, wird er Sie auf eine möglicherweise auftretende Blutdrucksenkung (Hypotonie) hin überwachen, die schwerwiegend sein kann und sich durch möglicherweise auftretende Kopfschmerzen andeuten kann.

**Veränderungen bei der Bestimmung von Laborparametern**  
 Acetylcystein kann die Gehaltsbestimmung von Salicylaten beeinflussen.

Bei Harnuntersuchungen kann Acetylcystein die Ergebnisse der Bestimmung von Ketonkörpern beeinflussen.

Das Auflösen von ACC 600 mg tabs gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**  
 Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu

werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Schwangerschaft**  
 Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein bei Schwangeren vorliegen, sollten Sie ACC 600 mg tabs während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

**Stillzeit**  
 Es liegen keine Informationen zur Ausscheidung von Acetylcystein in die Muttermilch vor. Daher sollten Sie ACC 600 mg tabs während der Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**  
 Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

**ACC 600 mg tabs enthält Lactose und Natriumverbindungen**  
 Bitte nehmen Sie ACC 600 mg tabs daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

ACC 600 mg tabs enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

**3 Wie ist ACC 600 mg tabs einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Die empfohlene Dosis beträgt**  
 Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt ACC 600 mg tabs nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da ACC 600 mg tabs sonst nicht richtig wirken kann!

Alter	Tagesgesamtdosis (Tabletten)
Jugendliche ab 14 Jahre und Erwachsene	1-mal täglich je 1 entsprechende 600 mg Acetylcystein pro Tag

**Art und Gesamtdauer der Anwendung**  
 Nehmen Sie ACC 600 mg tabs nach den Mahlzeiten ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Es wird empfohlen, ACC 600 mg tabs in einem Glas Trinkwasser zerfallen zu lassen. Trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus. Die Tabletten können auch im Ganzen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und sollte vom behandelnden Arzt entschieden werden.

Bei chronischer Bronchitis und Mukoviszidose sollte die Behandlung über einen längeren Zeitraum erfolgen, um eine Infektprophylaxe zu erreichen.

**Wenn Sie eine größere Menge von ACC 600 mg tabs eingenommen haben, als Sie sollten**  
 Bei Überdosierung können Reizerscheinungen im Magen-Darm-Bereich (z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen oder Vergiftungserscheinungen wurden bisher auch nach massiver Überdosierung von Acetylcystein nicht beobachtet. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ACC 600 mg tabs benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von ACC 600 mg tabs vergessen haben**  
 Wenn Sie einmal vergessen haben ACC 600 mg tabs einzunehmen oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von ACC 600 mg tabs, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

**Wenn Sie die Einnahme von ACC 600 mg tabs abbrechen**  
 Bittebrechen Sie die Behandlung mit ACC 600 mg tabs nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen.
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen.
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen.
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen.
Sehr selten:	trifft bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen.
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

**Nebenwirkungen**

**Allergische Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:**  
**Gegenmittel:** Kopfschmerzen, Fieber, allergische Reaktionen (Quincke-Ödem, Quaddelbildung, Hautausschlag, Atemnot, Haut- und Schleimhautschwellungen, Herzschlagbeschleunigung und Blutdrucksenkung)  
**Sehr selten:** anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock  
**Nicht bekannt:** Wasseransammlungen im Gesicht

**Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths**

**Gegenmittel:** Ohrgeräusche (Tinnitus)  
**Erkrankungen der Atemwege, des Rachenraums und Mediastinums:**  
**Selten:** Atemnot, Bronchospasmus – überwiegend bei Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei Asthma bronchiale

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

**Gegenmittel:** Mundschleimhautentzündungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen und Durchfall  
**Selten:** Verdauungsstörungen

**Sehr selten:** wurde über das Auftreten von Blutungen im Zusammenhang mit der Gabe von Acetylcystein berichtet, zum Teil im Rahmen von Überempfindlichkeitsreaktionen.

**Sehr selten:** ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein berichtet worden. In den meisten dieser berichteten Fälle wurde mindestens ein weiterer Arzneistoff gleichzeitig eingenommen, durch den möglicherweise die beschriebenen Schleimhaut betreffenden Wirkungen verstärkt werden könnten.

Bei Neuauftreten von schwerwiegenden Haut- und Schleimhautveränderungen sollten Sie daher unverzüglich ärztlichen Rat einholen und die Anwendung von ACC 600 mg tabs beenden. Sie dürfen ACC 600 mg tabs nicht weiter einnehmen.

Verschiedene Studien bestätigen eine Abnahme der Plättchenaggregation (Zusammenballung bestimmter Blutbestandteile) während der Anwendung von Acetylcystein. Die klinische Bedeutung dieses ist bisher unklar.

**Gegenmaßnahmen**  
 Bei Auftreten erster Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (siehe oben) darf ACC 600 mg tabs nicht nochmals eingenommen werden. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall an einen Arzt.

**Meldung von Nebenwirkungen**  
 Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
 Abt. Pharmakovigilanz  
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
 D-53175 Bonn  
 Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5 Wie ist ACC 600 mg tabs aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Folienhülle und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was ACC 600 mg tabs enthält**  
 Der Wirkstoff ist Acetylcystein.

1 Tablette enthält 600 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Citronensäure, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) (pflanzlich), Maisstärke, Natriumcycloamat, Saccharin-Natrium, Aromastoffe (Zitrus).

**Hinweise für Diabetiker**  
 1 Tablette enthält 0,01 BE.

**Wie ACC 600 mg tabs aussieht und Inhalt der Packung**  
 ACC 600 mg tabs sind weiße, oblonge, bikonvexe Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

ACC 600 mg tabs ist in Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
 Hexal AG  
 Industriestraße 25  
 83607 Holzerchen  
 Telefon: (08024) 908-0  
 Telefax: (08024) 908-1290  
 E-Mail: service@hexal.com

**Hersteller**  
 Solucas Pharma GmbH  
 Otto-von-Guericke-Allee 1  
 39176 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

Imagen 2: Prospecto alemán

### 3.2 Análisis terminológico y fraseológico DE-ES

Como ya hemos demostrado, el buen dominio de los términos y fraseología del campo biosanitario por parte del traductor y el hecho de saber cómo utilizarla es una de las principales competencias que debe poseer. Keller (2011: 235) en su trabajo investiga cuál es la mejor forma para el traductor de aprender y adquirir esta terminología, y para ello parte de la hipótesis de investigar cómo lo hacen los estudiantes de medicina, es decir, personas sin un conocimiento previo pero que al fin de su etapa de formación conocen y hacen un buen uso de la terminología biosanitaria. Con este fin Keller analiza los registros de bibliotecas y planes de estudio de medicina de universidades de EE UU y Alemania encontrándose con títulos como *Medical Terminology for Health Professionals*, *Medical Terminology Simplified*, *Fachsprache Medizin im Schnellkurs*, *Fachsprache Medizin leicht gemacht* e incluso *Medical Terminology for Dummies*. En el análisis de las obras la autora determina que la mayoría de ellas siguen el mismo esquema de organización, ofreciendo los términos o unidades de significación especializada (USE) a modo de tabla junto a su definición, lo que es de gran utilidad para el traductor. Las obras estadounidenses tienden a ofrecer glosarios monolingües, y las obras alemanas, por lo general, ofrecen glosarios bilingües con el término en alemán, en inglés y su definición. Dado que los prospectos presentan su propia fraseología y terminología propia a continuación elaboraremos, como si de un manual para aprender terminología biosanitaria se tratase, un glosario bilingüe DE-ES recogido en diversas tablas, con la definición del término, en caso de que sea necesario debido su alto nivel de especialización o al considerarla importante para diferenciar ese término respecto a otros, el término en alemán, su traducción al español y un campo denominado *comentarios para la traducción*, en el que se aporta información sobre la traducción del término y sobre qué aspectos debemos tener en cuenta en dicho proceso. Por otro lado, y como segunda parte de nuestro análisis,

<b>DE</b>	
<b>ES</b>	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
<b>Definición</b>	Agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, es responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente. Fuente: AEMPS <a href="https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/presentacion/home.htm">https://www.aemps.gob.es/laAEMPS/presentacion/home.htm</a>
<b>Comentario para la traducción</b>	En la versión alemana del prospecto no se ofrece información relativa a la agencia que regula la revisión de los prospectos, sino que tan solo se indica la última fecha de revisión.

<b>DE</b>	Anwendung
<b>ES</b>	uso
<b>Definición</b>	
<b>Comentario para la traducción</b>	En su traducción en este contexto al español sufre una transposición y se tiende a la verbalización del sustantivo <i>Anwendung</i> traduciéndose por <i>usar</i> .

<b>DE</b>	Arzneimittel
<b>ES</b>	medicamento
<b>Definición</b>	Sustancia que, administrada interior o exteriormente a un organismo animal, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad y corregir o reparar las secuelas de esta. Fuente: DRAE <a href="https://dle.rae.es/?id=OkljC3R">https://dle.rae.es/?id=OkljC3R</a>
<b>Comentario para la traducción</b>	En el prospecto no se utiliza la denominación sinónima de origen latino existente en alemán <i>Medikament</i> .

<b>DE</b>	Arzneimittel einer zusätzlichen Überwachung unterzuliegen
<b>ES</b>	Medicamentos sujeto a seguimiento adicional
<b>Definición</b>	Medicamento sujeto a un seguimiento aún más intensivo que los demás medicamentos. Generalmente ello se debe a que se dispone de menos información sobre estos medicamentos que sobre otros, por ejemplo porque se trata de un medicamento comercializado recientemente o porque la información de la que se dispone sobre su uso a largo plazo es limitada. No significa que el medicamento sea menos seguro. Fuente: AEMPS <a href="https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/seguimiento_adicional.htm#med_ssa">https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosUsoHumano/seguimiento_adicional.htm#med_ssa</a>
<b>Comentario para la traducción</b>	
<b>DE</b>	Behandlung
<b>ES</b>	medicamento huérfano
<b>Definición</b>	Productos medicinales destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de enfermedades que ponen en riesgo la vida, o muy graves o enfermedades que son raras. Fuente: EURORDIS-Rare Diseases Europe <a href="https://www.eurordis.org/es/content/%C2%BFque-es-un-medicamento-huerfano">https://www.eurordis.org/es/content/%C2%BFque-es-un-medicamento-huerfano</a>
<b>Comentario para la traducción</b>	En el prospecto no se utiliza la denominación sinónima de origen latino existente en alemán <i>Medikament</i> .
<b>DE</b>	Beschwerde
<b>ES</b>	síntoma
<b>Definición</b>	Manifestación reveladora de una enfermedad. Fuente: DRAE <a href="https://dle.rae.es/?id=Y00ZvBC">https://dle.rae.es/?id=Y00ZvBC</a>
<b>Comentario para la traducción</b>	Su traducción literal sería <i>molestia</i> o <i>dolor</i> , pero en español la convención en este contexto es <i>síntoma</i>

<b>DE</b>	Bestandteil
<b>ES</b>	excipiente
<b>Definición</b>	Sustancia inerte que se mezcla con los medicamentos para darles consistencia, forma, sabor u otras cualidades que faciliten su dosificación y uso. Fuente: DRAE <a href="https://dle.rae.es/?id=TujlWlL">https://dle.rae.es/?id=TujlWlL</a>
<b>Comentario para la traducción</b>	

<b>DE</b>	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <a href="http://www.bfarm.de">www.bfarm.de</a> (Das nationale Meldesystem)
<b>ES</b>	Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <a href="https://www.notificaram.es">https://www.notificaram.es</a> (sistema nacional de notificación)
<b>Definición</b>	Órganos nacionales de cada país a los que el usuario del medicamento debe comunicar cualquier efecto adverso que no aparezca reflejado en el prospecto. Fuente: propia.
<b>Comentario para la traducción</b>	En cada idioma se ha reflejado la forma exacta en la que debe aparecer en el prospecto cada sistema nacional de notificación.

<b>DE</b>	Darreichungsform
<b>ES</b>	Dosis farmacéutica
<b>Definición</b>	Disposición individualizada a que se adaptan las sustancias medicinales (principios activos) y excipientes para constituir un medicamento. Fuente: Vanesa Ferrandis Tébar Especialista en Farmacia Hospitalaria <a href="http://cofsegovia.portalfarma.com/Documentos/Curso%20Fisioterap%C3%A9utas/3.-%20FORMAS%20FARMAC%C3%89UTICAS%20Y%20V%C3%8DAS%20DE%20ADMINISTRACI%C3%93N.pdf">http://cofsegovia.portalfarma.com/Documentos/Curso%20Fisioterap%C3%A9utas/3.-%20FORMAS%20FARMAC%C3%89UTICAS%20Y%20V%C3%8DAS%20DE%20ADMINISTRACI%C3%93N.pdf</a>
<b>Comentario para la traducción</b>	

<b>DE</b>	Doppelte Menge
<b>ES</b>	dosis doble
<b>Definición</b>	En alemán para expresar el concepto de <i>dosis doble</i> no se emplea el equivalente del término <i>dosis</i> en español ( <i>Dosis</i> ), sino que se expresa a través de la palabra <i>Menge</i> (cantidad) quedando <i>Doppelte Menge</i> .
<b>Comentario para la traducción</b>	

<b>DE</b>	Dosis
<b>ES</b>	dosis
<b>Definición</b>	Cantidad de fármaco que se administra para el tratamiento de una enfermedad. Fuente: Enciclopedia médica y terminología médica ( <a href="https://www.diccionariomedico.net/diccionario-terminos/6451-dosis">https://www.diccionariomedico.net/diccionario-terminos/6451-dosis</a> )
<b>Comentario para la traducción</b>	En el contexto del prospecto dos palabras en alemán se traducen de la misma forma en español, como es el caso de <i>Stärke</i> y <i>Dosis</i> que ambas se traducen por <i>dosis</i> . En el segundo caso, el término se refiere según la Enciclopedia médica y terminología médica a la cantidad de fármaco que se administra para el tratamiento de una enfermedad. ( <a href="https://www.diccionariomedico.net/diccionario-terminos/6451-dosis">https://www.diccionariomedico.net/diccionario-terminos/6451-dosis</a> )

<b>DE</b>	Einnahme
<b>ES</b>	toma
<b>Definición</b>	Cada una de las veces que se administra un medicamento por vía oral. Fuente: DRAE ( <a href="https://dle.rae.es/?id=ZzNW207">https://dle.rae.es/?id=ZzNW207</a> )
<b>Comentario para la traducción</b>	En su traducción en este contexto al español sufre una transposición y se tiende a la verbalización del sustantivo <i>Einnehmen</i> traduciéndose por <i>tomar</i> .

<b>DE</b>	Die Europäische Arzneimittel-Agentur
<b>ES</b>	Agencia Europea del Medicamento
<b>Definición</b>	Se creó el 1 de Enero de 1995 bajo los auspicios del Reglamento EEC N° 2309/93. Inicialmente denominada Agency for the Evaluation of Medicinal Products, en mayo de 2004 cambió su denominación por la actual bajo los auspicios del Reglamento EC N° 726/2004. A pesar del cambio de denominación el acrónimo permanece inalterado. Fuente: Asociación Española de Derecho Farmacéutico <a href="https://www.actasanitaria.com/fileset/doc_40171_FICHERO_NOTICIA_36203.pdf">https://www.actasanitaria.com/fileset/doc_40171_FICHERO_NOTICIA_36203.pdf</a>
<b>Comentario para la traducción</b>	

<b>DE</b>	Gar schlechter sich fühlen
<b>ES</b>	empeorar
<b>Definición</b>	
<b>Comentario para la traducción</b>	

<b>DE</b>	Hersteller
<b>ES</b>	fabricante, responsable de la fabricación
<b>Definición</b>	Titular de la autorización en representación de quien la persona cualificada ha cumplido con las obligaciones específicas determinadas en el artículo 51 de dicha Directiva; es decir, el fabricante responsable de la liberación de cada lote en el mercado de la UE/EEE. Fuente: Asociación Española de Derecho Farmacéutico <a href="https://www.actasanitaria.com/fileset/doc_40171_FICHERO_NOTICIA_36203.pdf">https://www.actasanitaria.com/fileset/doc_40171_FICHERO_NOTICIA_36203.pdf</a>
<b>Comentario para la traducción</b>	

<b>DE</b>	Name des Arzneimittels
<b>ES</b>	Denominación
<b>Definición</b>	Nombre genérico asignado por la OMS (Organización Mundial de la Salud) para toda nueva molécula con actividad terapéutica. La OMS asigna la DCI tras un procedimiento exhaustivo de consultas a nivel mundial. Fuente: Asociación Española de Derecho Farmacéutico <a href="https://www.actasanitaria.com/fileset/doc_40171_FICHERO_NOTICIA_36203.pdf">https://www.actasanitaria.com/fileset/doc_40171_FICHERO_NOTICIA_36203.pdf</a>
<b>Comentario para la traducción</b>	También lo podemos encontrar en otros textos del ámbito como Denominación Común Internacional o bajo la sigla D.C.I o E.O.E. En el prospecto tan solo está permitido la forma <i>denominación</i> . Igualmente solo se permite el uso de las siglas mencionadas en la ficha técnica en el apartado de composición.

<b>DE</b>	Nebenwirkung
<b>ES</b>	efecto adverso
<b>Definición</b>	Cualquier experiencia indeseable relacionada con el uso de un medicamento o de otro producto médico. Fuente: infoSIDA <a href="https://infosida.nih.gov/understanding-hiv-aids/glossary/4106/efecto-adverso">https://infosida.nih.gov/understanding-hiv-aids/glossary/4106/efecto-adverso</a>
<b>Comentario para la traducción</b>	No debemos confundir la denominación <i>efecto adverso</i> y <i>efecto secundario</i> , ya que ambas coinciden en que son manifestaciones producidas por la acción fundamental de un medicamento que se producen de manera no intencionada. Pero, la diferencia entre la primera denominación y la segunda es el hecho de que <i>efecto adverso</i> es perjudicial y el efecto secundario no lo es.

<b>DE</b>	örtlicher Vertreter des pharmazeutischen Unternehmer
<b>ES</b>	Representante local del titular de la autorización de comercialización
<b>Definición</b>	
<b>Comentario para la traducción</b>	

<b>DE</b>	Packungsbeilage
<b>ES</b>	prospecto
<b>Definición</b>	Papel o folleto que acompaña a ciertos productos, especialmente los farmacéuticos, en el que se explica su composición, utilidad, modo de empleo, etc. Fuente: DRAE <a href="https://dle.rae.es/?id=UQfodPD">https://dle.rae.es/?id=UQfodPD</a>
<b>Comentario para la traducción</b>	

<b>DE</b>	Phantasiebezeichnung
<b>ES</b>	denominación de fantasía
<b>Definición</b>	Denominación de un medicamento que no se corresponde con una denominación común o científica acompañada de la de una marca comercial o del nombre del titular de la autorización de comercialización. Ejemplo: <b>Dormidina</b> (denominación de fantasía). <b>Doxilamina</b> (denominación) <b>25 mg</b> Fuente: en g <span>é</span> nerico <a href="https://www.engenerico.com/como-se-identifican-los-medicamentos-en-espana/">https://www.engenerico.com/como-se-identifican-los-medicamentos-en-espana/</a>
<b>Comentario para la traducción</b>	

<b>DE</b>	Pharmazeutischer Unternehmer
<b>ES</b>	titular de la autorización de comercialización
<b>Definición</b>	La persona física o jurídica responsable de la comercialización del medicamento para el que ha obtenido la preceptiva autorización de comercialización. Fuente: AEMPS <a href="https://www.aemps.gob.es/industria/regLabFarma/home.htm">https://www.aemps.gob.es/industria/regLabFarma/home.htm</a>
<b>Comentario para la traducción</b>	También lo podemos encontrar en otros textos del mismo ámbito bajo la sigla TAC. En el prospecto tan solo está permitido la forma <i>Titular de la autorización de comercialización</i> .

<b>DE</b>	seltene Erkrankung
<b>ES</b>	Enfermedad rara
<b>Definición</b>	Las enfermedades raras (ER) o poco frecuentes son aquellas que tienen una baja prevalencia en la población. Para ser considerada como rara, cada enfermedad específica sólo puede afectar a un número limitado de personas. Concretamente, cuando afecta a menos de 5 de cada 10.000 habitantes. Fuente: feder (Federación Española de Enfermedades Raras) <a href="https://enfermedades-raras.org/index.php/enfermedades-raras">https://enfermedades-raras.org/index.php/enfermedades-raras</a>
<b>Comentario para la traducción</b>	

<b>DE</b>	Stärke
<b>ES</b>	dosis
<b>Definición</b>	Cantidad de principio activo que contiene cada forma farmacéutica de un medicamento. Fuente: propia.
<b>Comentario para la traducción</b>	En el contexto del prospecto dos palabras en alemán se traducen de la misma forma en español, como es el caso de <i>Stärke</i> y <i>Dosis</i> que ambas se traducen por <i>dosis</i> . En el segundo caso, el término se refiere según la Enciclopedia médica y terminología médica a la cantidad de fármaco que se administra para el tratamiento de una enfermedad. ( <a href="https://www.diccionariomedico.net/diccionario-terminos/6451-dosis">https://www.diccionariomedico.net/diccionario-terminos/6451-dosis</a> )

<b>DE</b>	Stillen
<b>ES</b>	periodo de lactancia
<b>Definición</b>	
<b>Comentario para la traducción</b>	Su traducción literal sería <i>dar el pecho</i> , pero en español la convención en este contexto es <i>período de lactancia</i> .  Ej. Wenn Sie schwanger sind oder stillen... → <Si está embarazada o en periodo de lactancia...

<b>DE</b>	Tablette
<b>ES</b>	comprimido
<b>Definición</b>	
<b>Comentario para la traducción</b>	La traducción más usual para <i>Tablette</i> es pastilla pero en este contexto siempre debe traducirse por <i>comprimido</i> .

<b>DE</b>	verschrieben
<b>ES</b>	recetar
<b>Definición</b>	Prescribir un medicamento, con expresión de sus dosis, preparación y uso. Fuente: DRAE <a href="https://dle.rae.es/?id=VPyuiuy">https://dle.rae.es/?id=VPyuiuy</a>
<b>Comentario para la traducción</b>	

<b>DE</b>	Vorsichtsmaßnahme
<b>ES</b>	precaución
<b>Definición</b>	Reserva, cautela para evitar o prevenir los inconvenientes, dificultades o daños que pueden temerse. Fuente: DRAE <a href="https://dle.rae.es/?id=TujlWlL">https://dle.rae.es/?id=TujlWlL</a>
<b>Comentario para la traducción</b>	

<b>DE</b>	Warnhinweis
<b>ES</b>	advertencia
<b>Definición</b>	Escrito, por lo común breve, con que en una obra o en una publicación cualquiera se advierte algo al lector. Fuente: DRAE <a href="https://dle.rae.es/?id=0sl9iEi">https://dle.rae.es/?id=0sl9iEi</a>
<b>Comentario para la traducción</b>	

<b>DE</b>	Wirkstoff
<b>ES</b>	principio activo
<b>Definición</b>	Componente responsable de las propiedades farmacológicas o tóxicas de una sustancia. Fuente: DRAE <a href="https://dle.rae.es/?id=UC5uxwk">https://dle.rae.es/?id=UC5uxwk</a>
<b>Comentario para la traducción</b>	

Además de este glosario terminológico aplicado a las imágenes 1 y 2 mostradas con anterioridad, también hemos recogido en nuestro estudio la fraseología propia de este género textual. Para ello, hemos analizado un texto más en cada lengua de trabajo; así, en español se ha optado por un prospecto de comprimidos de amoxicilina/ácido clavulánico 875 mg/125mg de la farmacéutica Aurobindo y en alemán se ha elegido un prospecto de comprimidos de acetilcisteína 6000 mg de la farmacéutica Hexal. El resultado del estudio de la fraseología es el que recoge la siguiente tabla:

Tabla 1: Glosario bilingüe DE-ES de fraseología propia del prospecto.

<b>DE</b>	<b>ES</b>
<Wenn Sie eine größere Menge von X <eingenommen> <angewendet> haben, als Sie sollten	Si <toma><usa> más X del que debe
Anwendung bei	Uso en
aufgrund der Seltenheit dieser Erkrankung	debido a la rareza de su enfermedad
aus ethischen Gründen	Por razones éticas
aus wissenschaftlichen Gründen	Por motivos científicos
Außergewöhnlichen Umständen	circunstancias excepcionales
Besonderen Bedingungen	Aprobación condicional
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.	Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Bezeichnung + gn+ sonstigen Bestandteil	Nombre del excipiente

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats	La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.>
Die empfohlene Dosis beträgt...	La dosis recomendada es...
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM.JJJJ}> <{Monat JJJJ}>.	Fecha de la última revisión de este prospecto: <{MM/AAAA}><{mes AAAA}>.
Durch/lesen die gesamte Packungsbeilage sorgfältig	Leer el prospecto detenidamente
Inhalt der Packung und weitere Informationen	Contenido del envase e información adicional <sup>20</sup>
Kinder und Jugendliche	Niños y adolescentes
Medizinische Fachpersonal a. (...wenden Sie sich an Ihren Arzt , oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal), (...wenden Sie sich an Ihren Arzt , oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal....)	Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero <sup>21</sup>
Schwangerschaft <und> <,> Stillzeit <und Fortpflanzungsfähigkeit	Embarazo <y><,> lactancia <y fertilidad> <sup>22</sup>
sichtbare Anzeichen von Nichtverwendbarkeit	indicios visibles de deterioro
Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum	Conducción y uso de máquinas <sup>23</sup>

<sup>20</sup> La estructura morfosintáctica cambia del alemán al español, pasando uno de los títulos de los apartados del prospecto de interrogación directa a sintagma nominal que describe la información que se ofrece

<sup>21</sup> a. Su traducción literal sería *personal médico especializado*, pero en español la convención en este contexto es *enfermero*. (...consulte a su médico, o farmacéutico, o enfermero.).

<sup>22</sup> Se observa como *Fortpflanzungsfähigkeit* cuya traducción literal sería *capacidad para la reproducción* enmarcado en una unidad fraseológica se traduce por *fertilidad*, a pesar de que no sea el sustantivo *Fertilität*.

<sup>23</sup> Su traducción literal sería *capacidad para conducir y manejar máquinas*, pero en español la convención en este contexto es *conducción y uso de máquinas*

Bedienen von Maschinen	
Was in dieser Packungsbeilage steht	Contenido del prospecto <sup>24</sup>
Was ist X und wofür wird es angewendet?	Qué es X y para qué se utiliza <sup>25</sup>
Was sollten Sie vor der <Einnahme> <Anwendung> von X beachten?	Qué necesita saber antes de empezar a <tomar><usar> X <sup>26</sup>
Was X enthält	Composición de X <sup>27</sup>
Welche Nebenwirkungen sind möglich?	Posibles efectos adversos <sup>28</sup>
Wie ist X <einzunehmen> <anzuwenden>?	Cómo <tomar><usar> X <sup>29</sup>
Wie ist X aufzubewahren?	Conservación de X <sup>30</sup>
Wie X aussieht und Inhalt der Packung	Aspecto del producto y contenido del envase
Zusätzliche Nebenwirkungen bei	Experimentar cualquier tipo de efecto adverso

#### 4. Conclusiones

De todo lo expuesto en los epígrafes precedentes es posible colegir la relevancia del prospecto de medicamento como género textual dentro del ámbito de la traducción biosanitaria, debido a la relevancia económica del sector

<sup>24</sup> Se observa cómo la fraseología cambia del alemán al español pasando uno de los títulos de los apartados del prospecto de interrogación directa a sintagma nominal que describe la información que se ofrece.

<sup>25</sup> Se observa cómo la fraseología cambia del alemán al español pasando uno de los títulos de los apartados del prospecto de interrogación directa a indirecta.

<sup>26</sup> Se observa cómo la fraseología cambia del alemán al español pasando uno de los títulos de los apartados del prospecto de interrogación directa a indirecta.

<sup>27</sup> Se observa cómo la fraseología cambia del alemán al español pasando uno de los títulos de los apartados del prospecto de interrogación directa a sintagma nominal que describe la información que se ofrece.

<sup>28</sup> Se observa cómo la fraseología cambia del alemán al español pasando uno de los títulos de los apartados del prospecto de interrogación directa a sintagma nominal que describe la información que se ofrece.

<sup>29</sup> Se observa cómo la fraseología cambia del alemán al español pasando uno de los títulos de los apartados del prospecto de interrogación directa a indirecta.

<sup>30</sup> Se observa cómo la fraseología cambia del alemán al español pasando uno de los títulos de los apartados del prospecto de interrogación directa a sintagma nominal que describe la información que se ofrece.

farmacéutico y en la forma en la que las compañías de dicho sector gestionan la traducción de este texto. En el pasado, las grandes compañías contaban con su propio servicio de traducción interno, pero con el paso del tiempo se ha tendido a la externalización de esta actividad. Esto hace que la demanda de empresas, agencias y traductores autónomos especializados en este tipo de texto aumente sin parar, lo que a su vez hace que su importancia y valor dentro de las aulas también lo haga, ya que de esta forma se formaría a los futuros profesionales de la traducción de acuerdo a las demandas del mercado del que van a formar parte.

En lo referente al análisis de la macroestructura del prospecto, observamos como esta se encuentra normativizada por el QRD que se ha encargado de elaborar un documento en el que se recogen todos los apartados que por ley debe tener, no quedando así lugar para omitir o añadir más información. Asimismo, vemos como cada elemento que forma parte de la macroestructura está regulado gracias a la labor del QRD y de la EMA, existiendo numerosos documentos que nos informan sobre cómo expresar las unidades de medida, qué abreviaturas se permiten y cuáles no, etc.

Centrándonos en el análisis de su terminología y fraseología, en el caso de los términos se ha registrado un mayor número de entradas con 46 que en el registro de la fraseología que se ha recogido un total de 28 entradas. Volviendo al análisis de los términos, en el glosario que se ofrece en la Tabla I podemos encontrar términos cuya inclusión es relevante a la hora de saber qué forma es la correcta de entre las diferentes disponibles para su traducción, como puede ser el caso de *Tablette* que no se puede traducir por pastilla, sino por comprimido; el verbo *conservar* que se expresa en alemán en el prospecto como *aufbewahren* y no con otras opciones, como podría ser solo *bewahren* o el caso de *Bruchkerbe/Kerbe* que se traducen de la misma forma al español por ranura. Asimismo, se han registrado términos y USE con un grado de especialización alto o medio como es el caso de *medicamento sujeto a seguimiento adicional*, *medicamento huérfano*, *dosis farmacéutica*, *responsable de la fabricación*, *representante local del titular de la autorización de comercialización* o *titular de la autorización de comercialización*. En el análisis de la fraseología advertimos como es común el cambio de interrogativa directa en alemán pasa a indirecta en español, sirva como ejemplo *Was ist X und wofür wird es angewendet?* en alemán y *Qué es X y para qué se utiliza* en español, o directamente la interrogativa directa en alemán se convierte en un predicativo en español: *Wie ist X aufzubewahren?* en alemán y *Conservación de X* en español.

Por último, consideramos que el objeto de estudio del presente trabajo —el prospecto— en la combinación lingüística alemán-español y desde un punto de vista traductológico podría resultar de gran utilidad para los ya profesionales de la traducción que aborden este tipo de textos, así como también para aquellos docentes que decidan integrar la traducción del prospecto en sus clases y *por ende* para sus estudiantes.

### Referencias bibliográficas

- AEMPS. (2008). Información sobre los excipientes en el etiquetado, prospecto y ficha técnica de los medicamentos de uso humano. *Circular número 2/2008*. Disponible en: [https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano2008/docs/circular\\_02-2008\\_instruccion\\_excipientes.pdf](https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/medicamentosUsoHumano2008/docs/circular_02-2008_instruccion_excipientes.pdf) [Consulta: 24/03/2017].
- \_\_\_\_\_. (2011). Procedimiento para la presentación de las traducciones de fichas técnicas, etiquetado y prospectos de nuevas autorizaciones y variaciones de medicamentos por procedimiento descentralizado y reconocimiento mutuo. *Nota informativa 9 de agosto de 2011*. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/industria/etiquetado/PreguntasRespuestas/home.htm#abreviaturas> [Consulta: 10/03/2017].
- \_\_\_\_\_. (2016). *Registro de Laboratorios Farmacéuticos*. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/industria/regLabFarma/home.htm> [Consulta: 10/03/2017].
- Agencia Europea de Medicamentos. (2009). *QRD Recommendations on the Expression of Strength in the Name of Centrally Authorised Human Medicinal Products*. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/quality-review-documents-recommendations-expression-strength-name-centrally-authorised-human\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/quality-review-documents-recommendations-expression-strength-name-centrally-authorised-human_en.pdf) [Consulta: 20/04/2017].
- \_\_\_\_\_. (2009). *Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use*. Disponible en: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/2009\\_01\\_12\\_readability\\_guideline\\_final\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf) [Consulta: 20/04/2017].
- \_\_\_\_\_. (2009). *Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information*. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-quality-review-documents-decisions-stylistic-matters-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/regulatory-procedural-guideline/compilation-quality-review-documents-decisions-stylistic-matters-product-information_en.pdf) [Consulta: 20/04/2017].
- \_\_\_\_\_. (2009). Ficha técnica o resumen de las características del producto. Disponible en: [https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/quality-review-documents-veterinary-product-information-template-version-81-es-pt-updated-07/01/2019\\_es.doc](https://www.ema.europa.eu/documents/template-form/quality-review-documents-veterinary-product-information-template-version-81-es-pt-updated-07/01/2019_es.doc) [Consulta: 20/04/2017].
- Alarcón, E. (1998). Variedad y especificidad de la traducción médica. En Félix Hernández, L y Ortega Arjonilla, E. (eds.). *II Estudios sobre Traducción e Interpretación*, tomo 2. Málaga: Universidad de Málaga, 1025-1034.
- Asociación Española de Derecho Farmacéutico. (2007). *La redacción del prospecto. Recomendaciones para mejorar su comprensión*. Disponible en: [https://www.actasanitaria.com/filesset/doc\\_40171\\_FICHERO\\_NOTICIA\\_36\\_203.pdf](https://www.actasanitaria.com/filesset/doc_40171_FICHERO_NOTICIA_36_203.pdf) [Consulta: 14/04/2017].

- Comisión Europea. (2009). *Guideline on the Readability of the Labelling and Package Leaflet of Medicinal Products for Human Use*. Disponible en: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/2009\\_01\\_12\\_readability\\_guideline\\_final\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-2/c/2009_01_12_readability_guideline_final_en.pdf) [Consulta: 17/03/2017].
- Durieux, C. (1998). La didactique de la traduction médicale. En Félix Hernández, L y Ortega Arjonilla, E. (eds.). *Traducción e Interpretación en el ámbito biosanitario*. Granada: Comares, 59-78.
- Enciclopedia médica y terminología médica. Disponible en: <https://www.diccionariomedico.net/> [Consulta: 20/04/2017].
- Ezpeleta, P. (2012). An example of Genre Shift in the Medical Product Information Genre System. *Lingüística Antverpiensia*, 11, 139-159.
- Félix, L y Ortega, E. (1998). *Traducción e interpretación en el ámbito biosanitario*. Granada: Comares.
- Franco, J. (2010). Una revisión bibliográfica sobre traducción e interpretación médica recogida en BITRA (Bibliografía de Interpretación y Traducción). *Panace@*, 11, 3, 151-160.
- García, A.I y Varela, M. J. (2009). Propuesta de una unidad didáctica de traducción biosanitaria alemán-español. En Varela Salinas, M.J (ed.). *Panorama actual del estudio y la enseñanza de discursos especializados*. Berna: Peter Lang, 123-144.
- Gouadec, D. (2007). *Translation as a Profession*. Ámsterdam/Filadelfia: John Benjamins.
- Hernández, F. (1998). El servicio de traducción de una compañía farmacéutica multinacional. En Félix, L y Ortega, E. (eds.). *Traducción e Interpretación en el ámbito biosanitario*. Granada: Comares, 137-142.
- Hurtado, A. (2001). *Traducción y Traductología. Introducción a la Traductología*. Madrid: Cátedra.
- Mayor, M. B. et al. (2004). ¿Y ahora qué? Salidas profesionales del traductor médico? *Panace@*, 5, 16, 127-134.
- Mayor, M. B. (2012). La formación de traductores médicos? Sugerencias didácticas. *Panace@*, 6, 20, 132-141.
- Montalt i Resurrecció, V. (2009). La consulta documental y humana aplicada a la traducción médica: reflexiones en torno a la práctica profesional y a la pedagogía. En M. Pinto et al (eds.). *Documentación aplicada y Espacio Europeo de Educación Superior*. Madrid: Arco Libros, 171-185.
- \_\_\_\_\_. (2010). Medical translation and interpreting. En Gambier, Y y van Doorslaer L. (eds.). *Handbook of Translation Studies, volumen 2*. Amsterdam/Filadelfia: John Benjamins, 79-82.
- Montalt i Resurrecció, V. y González, M. (2007). *Medical Translation Step by Step. Learning by Drafting*. Mánchester/Kinderhook: St. Jerome.

- Montalt Resurrecció, V y Shuttleworth, M. (2012). Research in Translation and Knowledge Meditation in Medical and Healthcare Settings. *Lingüística Antverpiensa*, 11, 9-29.
- Múñoz-Miquel, A. (2016). La traducción médica como especialidad académica: algunos rasgos definitorios. *Hermeneus*, 18, 235-267.
- Navarro, F.A y Hernández, F. (1997). Anatomía de la traducción médica. En Félix Hernández, L y Ortega Arjonilla, E. (eds.). *Lecciones de teoría y práctica de la traducción*. Málaga: Universidad de Málaga, 137-162.
- Navascués, I y Hernando, A. (1998). El médico traductor de textos médicos. En Félix, L. y Ortega, E. (eds.). *Traducción e Interpretación en el ámbito biosanitario*. Granada: Comares, 147-158.
- Orf, D. (2005). *Estudio de situación del mercado español de servicios profesionales de la traducción*. Madrid: Agrupación de Centros Especializados en Traducción.
- Rouleau, M. (2012). *La traduction médicale. Une approche méthodique*. Montreal/Quebec: Linguattech.
- Steiert, A y Steiert, M. (2011). Medical Translation Basics. *Multilingual*, July/August, 27-28.
- Unión Europea. Directiva (UE) 2001/83 del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, que establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Diario Oficial de las Comunidades Europeas L 311/67, 28 de noviembre de 2001.
- \_\_\_\_\_. Directiva (UE) 2004/27 del Consejo del 31 de marzo de 2004, que modifica la Directiva 2001/83 en lo que respecta al código comunitario sobre medicamentos para uso humano. Diario Oficial de las Comunidades Europeas L 136/34, 30 de abril de 2004.
- Vázquez, E. (2006). La redacción del discurso biomédico (inglés-español): rasgos principales. *Panace@*, 7,24, 307-317.
- Ximénez, L. (2017). 2016, año de crecimientos generalizados para el sector farmacéutico. *PMFarma*, 23 enero de 2017. Disponible en: <http://pmfarma.es/noticias/23855-2016-ano-de-crecimientos-generalizados-para-el-sector-farmaceutico.html> [Consultado: 5 febrero de 2017].
- Yates, J y Orlikowski, W. (2002). Genre Systems: Structuring Interaction thorough Communicative Norms. *Journal of Business COmmunications*, 39, 1, 13-35.