Universidad de Alcalá

ANÁLISIS DE PROSPECTOS DE MEDICAMENTO ESPAÑOLES Y BRITÁNICOS DE BENZODIACEPINAS SEGÚN EL MODELO DE ANÁLISIS TEXTUAL ORIENTADO A LA TRADUCCIÓN DE CHRISTIANE NORD

ANALYSIS OF SPANISH AND BRITISH BENZODIACEPINE PACKAGE INFORMATION LEAFLETS UNDER THE GUIDANCE OF CHRISTIANE NORD'S TRANSLATION-ORIENTED TEXT ANALYSIS MODEL

CURSO ACADÉMICO 2019/2020

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

Presentado por:
Dª MARÍA JOSÉ BARRIOS NAHARRO

Dirigido por:
Dra. RAQUEL LÁZARO GUTIÉRREZ

Alcalá de Henares, a 1 de julio de 2020

ÍNDICE

Agradecimientos 1
Resumen 2
Abstract 3
1. Introducción 4
1.1. Justificación del estudio e hipótesis 5
1.2. Objetivos 7
2. Los prospectos de medicamento como género textual 9
3. Los enfoques funcionalistas 11
3.1. Los inicios de la traductología como disciplina académica: los enfoques traductológicos ligados a la lingüística 11
3.2. El funcionalismo 12
3.3. Katharina Reiss y la tipología textual 12
3.4. Hans J. Vermeer y la teoría del escopo 13
3.5. Christiane Nord: la evolución del funcionalismo 14
3.5.1. Función plus lealtad 14
3.5.2. El análisis textual aplicado a la traducción de Christiane Nord 15
3.5.2.1. Factores extratextuales 15
3.5.2.2. Factores intratextuales 21
3.5.2.3. El efecto 27
4. Los prospectos de medicamento en la Unión Europea, España y el Reino Unido 30
5. Metodología 33
5.1. Selección y compilación del corpus 33
5.2. Metodología 34
6. Análisis del corpus 37
6.1. Alprazolam 37
6.1.1. Trankimazin Retard 0,5 comprimidos (AEMPS01) 37
6.1.2. Xanax (alprazolam) 250 microgram and 500 microgram Tablets (MHRA01) 40
6.1.3. Análisis comparativo 43
6.2. Clonazepam 44
6.2.1. Rivotril 2,5 mg/ml gotas orales en solución (AEMPS02) 44
6.2.2. Clonazepam Thame 0.5mg/5ml Oral Solution (MHRA02) 47

6.2.3. Análisis comparativo 51
6.3. Diazepam 52
6.3.1. Diazepan Prodes 2,5 mg comprimidos (AEMPS03) 52
6.3.2. Diazepam 2mg, 5mg & 10 mg Tablets (MHRA03) 56
6.3.3. Análisis comparativo 59
6.4. Lorazepam 59
6.4.1. Lorazepam Cinfa 1 mg comprimidos EFG (AEMPS04) 59
6.4.2. Lorazepam 1mg and 2.5mg Tablets (MHRA04) 62
6.4.3. Análisis comparativo 66
7. Resultados 67
8. Conclusiones 71
9. Bibliografía 74
10. Anexo 79

Agradecimientos

Gracias al Dr. Daniel Moisés Sáez Rivera por todo su tiempo, por haber compartido algunos de sus conocimientos conmigo a lo largo de mi trayectoria académica y por haberme ofrecido consejos útiles que me han ayudado a elaborar este TFM.

Gracias a la Dra. Raquel Lázaro Gutiérrez, por su paciencia y por dirigir este trabajo.

Gracias a mis padres, por acompañarme y ayudarme siempre, también durante el estudio de este máster.

Resumen

Los prospectos de medicamento juegan un papel clave en nuestra sociedad por ser una de las pocas herramientas de las que disponen los pacientes para revindicar su autonomía. En las últimas dos décadas, la importancia de estos documentos también se ha visto reflejada en la entrada en vigor de numerosas directivas europeas que regulan su forma y su contenido.

En el ámbito de la traducción también se han estudiado estos textos, pero se han realizado pocos estudios cualitativos y comparativos que exploren los prospectos de medicamento del Reino Unido y España, y ninguno que aborde las características y problemáticas de los prospectos de benzodiacepinas, uno de los medicamentos más recetados en la actualidad, cuyos prospectos presentan particularidades que deben ser estudiadas.

Este trabajo explora, mediante la guía del modelo funcionalista de análisis textual orientado a la traducción de Christine Nord, las principales características de un corpus de ocho prospectos de benzodiacepinas británicos y españoles para ofrecer un análisis pretraslativo y comparativo útil para la traductología y demostrar que presentan problemas identificables que merecen atención, la hipótesis principal planteada al inicio del estudio.

Los resultados muestran que los prospectos británicos y españoles comparten algunas características comunes, pero en los británicos se observa una tendencia a la simplificación, mientras que en la mayoría de los prospectos españoles suele incluirse más información, pero de una manera menos accesible al público lego. Además, en casi todos los prospectos encontramos problemas de traducción causados por la inclusión de lenguaje semitécnico, problemas de carácter general o específicos de los prospectos de medicamento de benzodiacepinas, como la ausencia de una sección que advierta sobre en riesgo de dependencia y el potencial abusivo de estos fármacos. Por eso, concluimos que es necesario seguir investigando sobre estos prospectos, y sugerimos continuar esta investigación analizando las consecuencias del Brexit en los prospectos de medicamento británicos.

Palabras clave: traducción, lingüística, estudios comparativos, prospectos de medicamento, análisis textual

Abstract

Package information leaflets play an important role in our society because they are one of the very few tools patients can use to assert their independence. In the last two decades, the importance of these documents has been reflected in the entry into force of numerous European directives that regulate their structure and content.

These texts have also been tackled in the field of translation studies, but there is not enough qualitative and comparative research conducted on British and Spanish package information leaflets. In addition to this, there are no studies in this field exploring the characteristics and problems of benzodiazepine package information leaflets, which present features that must be studied.

This study explores the main characteristics of a corpus of eight British and Spanish benzodiazepine package information leaflets under the guidance of Nord's functionalist translation-oriented text analysis model to offer a pre-translational comparative analysis useful for translation studies and to prove that they present identifiable problems that must be tackled, which was the main hypothesis postulated at the beginning of this study.

The results show that the British and Spanish package information leaflets share some common characteristics. British package information leaflets tend to be simpler, whereas in most of the Spanish ones the information included is more comprehensive, but less accessible to the lay reader. Apart from this, there are identifiable problems in these documents caused by the use of semi-technical words, as well as general problems and problems characteristic of benzodiazepine package information leaflets specifically, like the absence of a section warning of the risk of dependence and the abuse potential of these drugs. In conclusion and because of this, further research on package information leaflets is needed. This line of research could be taken further by studying the consequences of Brexit on British package information leaflets.

Keywords: translation, linguistics, comparative studies, package information leaflets, textual analysis

1. Introducción

La calidad de los prospectos de medicamento ha cobrado renovada importancia en los últimos años, desde que entró en vigor la *Directiva 92/27/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano,* la primera directiva que trató de regular los prospectos de medicamento en la Unión Europea y de garantizar el acceso a ellos. Una de las principales razones en la que se fundamenta la defensa de esta importancia se basa en que son documentos que están dirigidos no solo al público especializado en ciencias farmacéuticas o medicina, sino especialmente a la población general. Por ello, tienen un alcance y una repercusión mucho mayores que cualquier otro género textual similar, ya que de su corrección depende la salud de millones de personas sin formación en medicina ni farmacia. Debido a esta importancia, los prospectos siempre han estado sujetos a alguna regulación, de una forma u otra.

Por lo anteriormente mencionado, la manera en la que se presenta la forma y el contenido de estos documentos siempre ha estado a la orden del día. Desde las últimas dos décadas se ha realizado un esfuerzo mayor para mejorar la calidad de los prospectos de medicamento y, en el marco de la Unión Europea, para estandarizarlos y adaptarlos a una normativa, sobre todo desde que entró en vigor la *Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano,* ya que gracias a ella se reguló de forma bastante estricta la forma y el contenido de los prospectos, y se volvió obligatoria su inclusión en el envase. Por eso, han surgido cada vez más y más prospectos modernos, que, a diferencia de los tradicionales, tienen una estructura y un contenido más legible y de mayor calidad.

Además, los prospectos de medicamento también son documentos que juegan un papel fundamental en los servicios públicos, porque se dirigen al personal sanitario, pero, sobre todo, al paciente; y su propósito es proporcionarle conocimientos, información, y, de este modo, también poder. Esto es especialmente importante en el cambio de paradigma que observamos en los últimos tiempos. Ahora, el paciente tiene a su alcance recursos que le ayudan en su proceso de activación y que le permiten tomar parte consciente en su curación, en lugar de seguir en la «perpetúa minoría de edad» que propiciaba el antiguo modo de proceder, cuando sabía poco acerca de su tratamiento y sus opciones. Por ello y por todos los cambios sociales ocurridos en las últimas décadas se ha revalorizado la autonomía del paciente, que es «uno de los pilares básicos de la bioética» (Barca Fernández 2004: 362).

Durante los últimos años también se han publicado numerosos estudios sobre los prospectos de medicamento en el ámbito de la traductología. Entre ellos, destacamos las investigaciones de Mercado López (2004); Ballesteros Peña y Fernández Aedo (2013); Vázquez y del Árbol (2013, 2014); Isabel Alonso Miró (2016); y Martínez Motos (2015), ya que todas ellas abordaron el prospecto del medicamento y arrojaron resultados relevantes en el ámbito de los estudios de traducción. Este trabajo se enmarca también dentro de esas investigaciones, porque presentará los prospectos de medicamento como género en el ámbito de la traductología y ofrecerá un análisis pretraslativo y comparativo. Como Isabel Alonso Miró (2016), emplearé el modelo de análisis textual que propuso Christiane Nord ([1988]2009) para analizar prospectos de medicamento, pero los objetivos de mi estudio serán diferentes a los de su trabajo. Yo realizaré un análisis más extenso y emplearé un corpus de prospectos de benzodiacepinas y no de antinflamatorios no-esteroideos.

Las benzodiacepinas son uno de los psicofármacos más recetados en la actualidad. Tienen numerosas aplicaciones y producen diversos efectos —sedantes, hipnóticos, miorrelajantes, anticonvulsivantes y amnésicos—, y son empleadas en el tratamiento a corto plazo de algunos de los problemas más recurrentes hoy en día —y a lo largo de la historia— en las personas: la ansiedad, el estrés o los problemas de insomnio, como apuntan las

investigaciones de Taylor (2005) y Spielberger (1996), entre muchos otros problemas. Sin embargo, presentan particularidades que muchos otros fármacos de uso común como los antiinflamatorios no-esteroides no presentan, como el potencial abusivo y el riesgo de desarrollo de dependencia y adicción. Por este motivo, las benzodiacepinas han adquirido cierta mala fama tanto entre el público general como también entre el profesional sanitario en los últimos años. Esto ha provocado que algunos médicos prefieran comenzar tratamientos con tranquilizantes mayores, que son conocidos por su alto grado de toxicidad y peligrosidad, para patologías para las que ni siquiera están indicados ni demostrada su eficacia, debido al miedo creciente que tiene el profesional sanitario a las benzodiacepinas. Este miedo es consecuencia de la dependencia que pueden generar, que fue descubierta en los años 70 y constatada mediante evidencia científica a principios de los 80 (Lader 1991: 53).

A pesar de todo esto, no sería aventurar demasiado sugerir que es posible mejorar la manera en la que los pacientes hacen uso de las benzodiacepinas, ya que muchas situaciones de abuso se producen por el desconocimiento general que existe de sus riesgos y porque estos riesgos no son correctamente explicados por algunos médicos. Por ello, es necesario estudiar y mejorar la única herramienta de la que los pacientes disponen —además de las instrucciones de los profesionales sanitarios— para aprender todo lo necesario para poder hacer un uso seguro de estos psicofármacos: los prospectos de medicamento.

Esto no es una tarea sencilla, porque es necesario ser consciente en primer lugar de que los emisores de los prospectos de medicamentos son empresas farmacéuticas que persiguen sus propios intereses. No podemos olvidar, como afirma el doctor Peter C. Gøtzsche, doctor que trabajó para la industria farmacéutica como jefe de *marketing* y que adquirió reconocimiento mundial por su lucha contra esta problemática, que esta industria financia la investigación, y que, además, cada vez hay más profesionales sanitarios en las empresas y más campañas de *marketing*. Esto ha producido que, en los últimos años, la industria farmacéutica haya sufrido transformaciones negativas, y esto se ha traducido en consecuencias también negativas para la salud de las personas, como en el uso *off-label* de muchos medicamentos para conseguir mayores beneficios, como sucede con los neurolépticos, que no están indicados para el tratamiento de la depresión, el insomnio o la ansiedad, pero que son masivamente recetados a pacientes con estos trastornos; o como sucede con el caso aún más dramático de aquellos medicamentos caros que están muy demandados, cuyos precios abusivos ponen en riesgo la salud de muchas personas, entre muchos otros. Por todo esto, y a pesar de que los prospectos de medicamento son textos sujetos a una regulación y normativización severas, nunca debemos olvidar que la intención del emisor no es simplemente la de enseñar al paciente lo que necesita saber sobre el medicamento para que lo use de forma segura, sino que también existe la intención implícita de que el prospecto no actúe en contra de su comercialización. Esta intención es más perceptible hoy en día debido a que la regulación está dejando de ser tan severa en muchos países. Esto se debe a que las personas que se encargan de controlar esta regulación están investigando cada vez menos por sus propios medios y confiando cada vez más en la documentación provista por las empresas (Gøtzsche 2013).

En base a esta situación, esta investigación pretende explorar, mediante la guía del modelo de análisis textual orientado a la traducción de Christiane Nord ([1988]2009), las características de un corpus de ocho prospectos británicos y españoles de cuatro de las benzodiacepinas más recetadas mundialmente, para identificar sus problemas más comunes y también realizar un estudio comparativo y pretraslativo relevante para la traductología.

1.1. Justificación del estudio e hipótesis

Aunque, como ya se ha mencionado, se han publicado recientemente numerosos estudios sobre el prospecto de medicamento en el ámbito de la traductología, lo cierto es que

todavía queda mucho por investigar. A pesar del avance en la calidad y la normativización de los prospectos de medicamento, siguen existiendo bastantes problemas que se pueden identificar en ellos tanto en lo concerniente a la forma como en lo que respecta al contenido. Por ello, es necesario seguir investigando y realizar análisis cuantitativos y cualitativos que puedan arrojar luz sobre estos problemas y sobre cómo corregirlos.

La anterior es la justificación principal de esta investigación, pero no es la única. Esta investigación también se fundamenta en el análisis de los problemas más comunes y las particularidades de los documentos compilados no solo como prospectos desde un punto de vista general, sino también como prospectos de benzodiacepinas específicamente. Como también se ha dicho ya, muchos problemas de los que estas sustancias causan en las personas que las toman, como el desarrollo de dependencia y adicción, se producen debido al desconocimiento de los pacientes, ya que en pocas ocasiones cuentan con los conocimientos necesarios para utilizar los medicamento que les han sido recetados de una manera segura. Por ello, es necesario tener en cuenta cuáles son las particularidades de los prospectos de benzodiacepinas, así como la manera en la que estas particularidades afectan a cada prospecto, y también qué problemas más característicos presentan. Solo tras la identificación de estos problemas se pueden desarrollar estrategias para poder solventarlos.

Este estudio también se fundamenta en la falta de investigaciones cualitativas que exploren los prospectos de medicamento. La mayoría de los estudios que fueron mencionados anteriormente ofrecen análisis de tipo cuantitativo. A pesar de que los métodos de análisis cuantitativo son excelentes para la obtención de datos objetivos, no hemos de menospreciar el valor de los estudios que emplean metodología de tipo cualitativo. Este tipo de enfoque permite explorar cuestiones sutiles y matices que son más difíciles de estudiar mediante el empleo metodología de análisis de tipo cuantitativo. Gracias a este hecho y al empleo del modelo circular de Nord ([1988]2009) podremos obtener resultados multiperspectivistas en el estudio del prospecto de medicamento y entender este tipo de documentos de una manera recursiva y en un contexto más amplio.

Por último, es necesario mencionar que la presente investigación también encuentra sus bases en el interés que para la traductología presenta cualquier análisis comparativo y pretraslativo de documentos que pertenecen al mismo género textual, pero a culturas diferentes. Únicamente tras un análisis completo que incluya bastantes elementos, como el tipo de análisis propuesto en el modelo de Nord, que está compuesto por factores extratextuales —emisor, intención, destinatario, canal, lugar, tiempo, motivo y función textual—; factores intratextuales —tema, contenido, presuposiciones, composición, elementos no verbales, léxico, sintaxis y características suprasegmentales—; y efecto, se podrá llevar a cabo un estudio pretraslativo, que es un paso esencial al que todo traductor debe enfrentarse antes del comenzar a traducir, para poder anticipar y solucionar los problemas traslativos que este análisis arroje.

Este trabajo contiene una primera parte teórica y una segunda parte práctica. El primer capítulo explicará las características del prospecto de medicamento como género textual, expondrá las principales aportaciones de algunos investigadores al respecto y tratará de determinar a qué género textual se adscriben este tipo de textos. En el segundo, analizaremos brevemente los antecedentes del funcionalismo y sus principales representantes y aportaciones y profundizaremos en el análisis textual orientado a la traducción de Christiane Nord ([1988]2009), que será, como ya se ha mencionado, el modelo que emplearemos para nuestro análisis. En el tercero, repasaremos las características de los prospectos de medicamento en la Unión Europea, España y el Reino Unido, poniendo especial énfasis en la regulación en ambos países y en la Unión Europea para terminar de contextualizar nuestra investigación.

En la parte práctica comenzaremos explicando nuestra metodología, y después dará comienzo el análisis cualitativo y comparativo mediante la guía del modelo de Nord

([1988]2009) de un corpus de cuatro prospectos españoles y cuatro prospectos británicos de benzodiacepinas. Por último, se presentarán los resultados de este análisis y las conclusiones.

1.2. Objetivos

El principal objetivo de este trabajo es identificar algunos problemas importantes de los prospectos de benzodiacepinas y ofrecer, como ya se ha explicado, un análisis comparativo y pretraslativo de los mismos que sea útil para la traducción. Para llevar a cabo este objetivo principal, se perseguirán los siguientes objetivos aislados:

1. Especificar dónde se sitúan los prospectos de medicamento como género textual. Para ello se detallarán las principales aportaciones de algunos autores sobre los géneros textuales y se ofrecerá una clasificación de los prospectos de medicamento como género textual.
2. Presentar la escuela funcionalista, explicando sus antecedentes y dónde se enmarca en los estudios de traducción, para introducir así el marco teórico de nuestra investigación y entender cómo surgió esta corriente.
3. Exponer cuáles fueron los representantes más célebres de la teoría funcionalista y sus principales aportaciones al funcionalismo, para poder entender después cómo evolucionó gracias a las investigaciones de Christiane Nord ([1988]2009).
4. Exponer de manera extensiva las características del modelo de análisis textual orientado a la traducción de Christiane Nord ([1988]2009), añadiendo ideas de otros autores y aportaciones propias.
5. Explicar las principales características de los prospectos de medicamento en el Reino Unido y España a través de la exposición de la normativa que ha entrado en vigor en los últimos años, que regula la forma y el contenido de estos textos.
6. Aplicar el modelo de análisis textual orientado a la traducción de Christiane Nord ([1988]2009) a un corpus de ocho prospectos de medicamento, cuatro españoles y cuatro británicos, para indagar así en sus principales características, y para aportar un análisis pretraslativo que incluirá un estudio de las características extratextuales e intratextuales de todos los prospectos y un análisis comparativo que sacará a relucir las diferencias entre los prospectos de ambos países. Este estudio nos ofrecerá pistas sobre cómo poder afrontar una traducción de este tipo de documentos.
7. Arrojar luz sobre cuáles son los principales problemas en lo concerniente al contenido y a la forma que tienen los prospectos del corpus compilado como prospectos de medicamento de manera general.
8. Analizar los problemas que tienen estos prospectos de medicamento como prospectos de benzodiacepinas específicamente.
9. Explorar los problemas traslativos a los que tuviera que enfrentarse un traductor que tuviera un encargo conformado por prospectos de estas características.
10. Explicar finalmente las conclusiones del estudio, y cómo este tipo de investigación podría ampliarse.

Debido a la cantidad limitada de prospectos que han sido compilados en el corpus que pretende analizar este trabajo, no obtendremos resultados que puedan arrojar luz sobre todas las características de los problemas de los prospectos de benzodiacepinas en el España y el Reino Unido, por lo que no se podrán exponer —ni es el objetivo del trabajo— todos los problemas posibles que se pueden encontrar en los prospectos, sino solo los problemas más relevantes encontrados en los ocho documentos que componen el corpus.

Aunque ocho sea una cantidad bastante limitada de prospectos, sí podemos afirmar que ofreceremos resultados significativos en el análisis individual y comparativo con ayuda de la guía del modelo de Nord ([1988]2009). Podemos afirmar esto sin miedo a equivocarnos porque, debido a la normativa a la que están sujetos los prospectos, todos son bastante similares en cuanto a la forma y al contenido y sus características no dejan de repetirse, por lo que no es necesario que el corpus contenga un gran número de prospectos para que salgan a la luz algunas de sus características principales.

Por último, también sería de recibo añadir que el objetivo principal de esta investigación no es solo aportar datos objetivos que pretendan hacer una clasificación general de los prospectos de benzodiacepinas. Este es solo uno de los objetivos—con las limitaciones que plantea—, pero no es el principal. El número limitado de prospectos analizados no afectará negativamente a la investigación de una manera relevante principalmente porque se escogieron prospectos de medicamento de las cuatro benzodiacepinas más recetadas con el objetivo de hallar qué problemas presenta cada uno de ellos y compararlos. Un análisis de las benzodiacepinas más populares sí podrá ofrecer resultados objetivos y útiles sobre los medicamentos representados, que puedan servir a pacientes y al profesional sanitario a mejorar el uso que se le da a las benzodiacepinas representadas en el corpus.

2. Los prospectos de medicamento como género textual

Antes de analizar a qué género textual pertenecen los prospectos de medicamento, es necesario definir el concepto de género textual. A pesar de haber sido estudiado en profundidad, el tema de los géneros textuales suscita bastante confusión. Aunque, como bien apunta Pilar Elena García, a lo largo de la historia los traductores han sabido de forma intuitiva que «la traducción de textos dependía considerablemente de la clase de texto que tuvieran delante» (2000: 1021), solo empezó a considerarse que el género textual era una cuestión que podía jugar un papel importante en la traductología a partir de los años 70, en la nueva era de la comunicación en la que comenzaron a producirse muchas traducciones de textos variados y en la que comenzó a asentarse la traductología como disciplina académica (Elena García 200: 1022). El estudio de la tipología textual comenzó a desarrollarse entonces paralelamente en la lingüística y la traductología (Elena García 2000: 1022). En esta última fueron pioneros los aportes de Katharina Reiss. Esta autora distingue entre los géneros textuales (*Textorte*) (Vermeer y Reiss ([1984]1991):171-204), y los tipos de textos (*Texttypen*) que pueden ser apelativos, expresivos o informativos según su función (Vermeer y Reiss 1984: 204-217), como se explicará más adelante cuando se introduzcan las teorías funcionalistas. Con relación a esto, es necesario mencionar la confusión que existe entre género y tipología textual. Para ello nos serviremos de la breve aclaración vertida en el artículo «Una enciclopedia para traductores. Los géneros de especialidad como herramienta privilegiada del traductor profesional» por Isabel García e Izquierdo y Esther Monzó. Estas autoras explican que, aunque una de las características principales de la tipología textual es que también se trata de formas convencionalizadas como en el caso de los géneros textuales, esas formas solo establecen vínculos con la estructura lingüística, y no entra en juego la proyección sociocultural (García Izquierdo y Monzó 2003: 86).

Son numerosas las teorías que han sido presentadas sobre las tipologías y los géneros textuales, categorías que en algunos autores se mezclan, lo que ha fomentado la confusión en lo concerniente a este tema. De entre todos los estudios, nos gustaría destacar, en primer lugar, las aportaciones de Hatim y Mason. En su obra *Discourse and the translator*, estos autores introducen una categorización para los tipos textuales. Establecen los tipos argumentativo, expositivo e instructivo, que pueden ser identificados a través del contexto (Hatim y Mason 1990: 152-158). Respecto a los géneros textuales, comentan, siguiendo las investigaciones de Kress (1985: 19), que «genres are ‘conventionalised forms of texts which reflect the functions and goals involved in a particular social occasion as well as the purposes of the participants in them» [‘los géneros son formas textuales que se han convencionalizado y reflejan las funciones y los objetivos implicados en determinadas situaciones sociales, así como las intenciones de quienes participan en ellas’] (Hatim y Mason 1990: 69).

Las ya mencionadas Isabel García Izquierdo y Esther Monzó son investigadoras de obligado estudio en el ámbito hispanohablante en lo concerniente al género textual. También en el artículo «Una enciclopedia para traductores. Los géneros de especialidad como herramienta privilegiada del traductor profesional» las autoras explican el objetivo del grupo de investigación llamado GENTT del que forman parte, que fue fundando para desarrollar una herramienta que permita a los traductores poder documentarse rápidamente y disponer de toda la información que necesitan de una forma directa y menos dispersa a través del estudio de los géneros textuales (García Izquierdo y Monzó 2003: 83-84). Al preguntarse cuál debía ser el inicio de la investigación, se dieron cuenta de que lo más razonable sería estudiar el género textual, porque, en palabras de las autoras, «necesitábamos acudir a un concepto que nos ayudara a prever, que recogiese los factores reiterativos de estos textos que, en la situación de traducción, dibujan los encargos del profesional» (García Izquierdo y Monzó 2003: 84).

La aportación más destacable de Isabel García Izquierdo y Esther Monzó es que ofrecen una definición de género textual bastante precisa, que usaremos para introducir la noción de género textual en este trabajo. Según estas investigadoras, los géneros textuales son «las unidades de comunicación de una comunidad. Constituyen una síntesis de situaciones y manifestaciones discursivas prototípicas que constituyen una herencia aprendida y un medio de aceptación en las diferentes comunidades» (2003: 85). Esta definición logra que entendamos los géneros textuales como un concepto no estático pero convencional, que está ligado a la cultura (García Izquierdo y Monzó 2003: 85).

Gracias a las investigaciones del proyecto GENTT, se pudo demostrar que «las diferentes culturas construyen los textos de acuerdo con una serie de parámetros prestablecidos» (García Izquierdo y Monzó 2003: 86), y avanzar hacia uno de los objetivos fundamentales del proyecto, el establecimiento de una taxonomía general (García Izquierdo y Monzó 2003: 86), que nos será bastante útil para poder clasificar los prospectos de medicamento como género textual. Esta taxonomía distingue entre macrogéneros, subgéneros y géneros (García Izquierdo 2009: 31). Los macrogéneros, tal y como apunta Del Pozo Triviño, que también es investigadora de este grupo, es el nombre bajo el cual GENTT agrupa a géneros que comparten algunas semejanzas dentro de un mismo campo de especialidad, mientras que los subgéneros sería el nombre que recibirían aquellos textos que se desvíen de la intención comunicativa del género del que derivan (Del Pozo Triviño 2007: 47). Siguiendo esta clasificación, podríamos afirmar que los prospectos de medicamento pertenecen al macrogénero textos clínicos, al género prospectos de medicamento, y que no hay subgéneros relevantes que deriven de este género (García Izquierdo 2009: 129-133).

También tenemos que destacar la clasificación que ofreció Muñoz Torres para los textos médicos, siguiendo el esquema de Hatim y Mason (1990). Este autor clasificó los géneros en argumentativos, que pueden tener a su vez función expositiva; expositivos, que pueden tener a su vez función argumentativa o instructiva; instructivos, que tienen a su vez función expositiva; y géneros con heterogeneidad de funciones (2011:177-178). Además, señala que existen tres tipos de destinatarios: el público general, el especializado y el semiespecializado. Esta teoría nos sirve para seguir el esquema propuesto por Gamero (2001: 69), que también sigue Muñoz Torres, y para poder clasificar el género prospecto de medicamento según función y tono. Siguiendo esta clasificación, podríamos afirmar que los prospectos pertenecen al género instructivo, que tienen función expositiva, y que están dirigidos al público general. Esto no es de extrañar, ya que este género persigue precisamente poder transmitir información sobre una materia especializada a la población, en concreto, a aquellos que deban hacer uso del medicamento, por lo que han de estar escritos de una forma mucho más sencilla y comprensible de lo que lo están textos pertenecientes a otros géneros, como veremos más adelante.

3. Los enfoques funcionalistas

3.1. Los inicios de la traductología como disciplina académica: los enfoques traductológicos ligados a la lingüística

Antes de explicar el desarrollo de los enfoques funcionalistas en los estudios de traducción y centrarnos en la explicación del modelo de análisis textual orientado a la traducción de Christiane Nord, es necesario exponer algunas ideas sobre la historia de la traductología, así como explicar con más detalle la situación de los estudios de traducción antes del desarrollo de la teoría funcionalista, para entender los antecedentes y el cambio de paradigma que se produjo tras su advenimiento.

A pesar de que Cicerón y Horacio ya reflexionaban sobre la práctica traductora, no fue hasta la segunda mitad del Siglo XX cuando los estudios en este campo cobraron relevancia desde un punto de vista académico (Du 2012: 2189). Hasta ese momento, los estudios de traducción habían estado relegados primero al aprendizaje de lenguas extranjeras y después al análisis contrastivo en lingüística a partir de 1930 (Du 2012: 2189). A pesar de su innegable utilidad y su conexión aún en la actualidad con la traductología, el análisis contrastivo no reflexiona sobre cuestiones clave en el proceso de traducción como las relacionadas con aspectos socioculturales o pragmáticos o con el papel de la traducción como un acto comunicativo (Du 2012: 2189). Por eso, no es de extrañar que la traductología acabara evolucionando y consolidándose como disciplina de manera independiente a la lingüística, lo que fue consecuencia de varios hechos, entre ellos, de la evolución en solitario de la lingüística y de la necesidad de la traductología de emanciparse (Albrecht 2005: 20). A pesar de esto, no debemos olvidar que aún hoy la lingüística sigue siendo una pieza clave en los estudios de traducción, y que ha marcado profundamente su historia.

Precisamente muy ligadas a la lingüística estaban las investigaciones que empezaron a surgir partir de los años 50 y 60, época en la que se intentó estudiar la traducción de una manera más sistemática y científica, siguiendo, en primer lugar, los modelos establecidos por el estructuralismo. Relevante en este sentido es la distinción que estableció Saussure, el máximo representante de esta corriente, entre *langue* —el sistema lingüístico concebido de manera abstracta— y *parole* —los ejemplos concretos de uso de la lengua, porque el famoso lingüista Roman Jakobson desarrolló dentro del concepto de *parole* la cuestión de la problemática de la equivalencia de significado entre palabras en diferentes idiomas (Munday 2001: 59), cuestión que posteriormente suscitaría mucha polémica en el ámbito de la traductología. Jakobson llegó a la conclusión de que no existen equivalencias de significado completas, pero sí creía en la capacidad de transmitir el significado semántico de mensajes de una lengua a otra, introduciendo cambios en su estructura.

Eugene Nida fue otro de los investigadores que se basó en la lingüística para incorporar novedades en los estudios de traducción, marcando así la consolidación de la traductología como disciplina académica. No en vano eligió la palabra «ciencia» como parte del título de su primera obra clave, *Towards a Science of Translating* (Du 2012: 2189). En esta obra, Eugene Nida sigue las teorías de la gramática generativa universal de Chomsky a la hora de elaborar su método para decodificar el texto origen y codificar después el texto meta (Munday 2001: 62). Para ello, explica que necesario analizar el texto origen con el objetivo de hallar los elementos esenciales que se encuentran en su estructura profunda, que son transferidos y reestructurados en la estructura superficial del texto meta (Munday 2001: 62). En esta misma obra Nida reflexiona también acerca del significado con una serie de técnicas lingüísticas, como el análisis componencial (Munday 2001: 63). Divide los tipos de significado en tres clases: el significado lingüístico, que no es más que la relación entre estructuras lingüísticas; el significado referencial, que tiene que ver con la denotación (este es el tipo de definición que encontraríamos

en un diccionario junto con partes del significado lingüístico); y el significado emotivo, que está estrechamente relacionado con las asociaciones (1964: 33-121). Este último no puede ser hallado como el significado referencial, consultando un diccionario. Solo puede ser analizado por medio del contexto, ya sea lingüístico o cultural (Nida 1964: 71).

Eugene Nida, como Jakobson, estudió el concepto de equivalencia. También en la obra *Towards a Science of Translating* expone por primera vez el concepto de equivalencia dinámica, concepto que, como comentaremos más adelante, se convertiría en un referente para los estudios posteriores. Nida explica que, al emplear la equivalencia dinámica al traducir, el traductor no está tan preocupado por el mensaje del texto original, sino que pone su atención en su relación dinámica: la relación entre receptor y mensaje debe ser la misma que en el texto origen (Nida 1964: 159). El otro tipo de equivalencia, la equivalencia formal, es aquella en la que el mensaje en el texto origen es lo principal, tanto la forma como el contenido (Nida 1964: 159). Posteriormente, Nida ampliaría el concepto de equivalencia dinámica y le cambiará el nombre a «equivalencia funcional» (Munday 2001: 67), para evitar confusiones y poner énfasis en el concepto de función. También en *Towards a Science of Translating*, Nida establece cuatro requisitos que ha de tener toda traducción: tener sentido, transmitir el espíritu del texto original, ser fluida y natural y producir un efecto equivalente al texto original (1964: 164). Los estudios de Nida supusieron un antes y un después en la historia de la traductología no solo porque fue uno de los primeros en estudiar la traducción desde un punto de vista científico, sino porque abandonó la idea de que las palabras poseen un significado fijado, una idea que había perdurado durante siglos. Al introducir el concepto de equivalencia funcional, Nida propició los nuevos enfoques basados en el receptor (Munday 2001: 64-68).

3.2. El funcionalismo

Entre 1970 y 1980, surgieron en Alemania enfoques funcionalistas y comunicativos en los estudios de traducción alejados de los modelos que había establecido la lingüística. A la vez, en esta disciplina se desarrollaban innovaciones que exploraban parámetros más complejos en la comprensión y producción textual (Munday 2001: 111). A diferencia de los investigadores que se basaban en la lingüística, los traductólogos funcionalistas trataron de poner el foco en los aspectos pragmáticos o culturales independientes del lenguaje (Nord 1997: 14).

3.3. Katharina Reiss y la tipología textual

En *Möglichkeiten und Grenzen der Übersetzungskritik. Kategorien und Kriterien für eine sachgerechte Beurteilung von Übersetzungen* (1971), Katharina Reiss detalla por primera vez las características de su tipología textual, que acabaría por convertirse en «materia obligatoria de estudio para cualquier estudiante de traducción» (Nord 2018: 2). En esta obra, Katharina Reiss emplea la categorización de las tres funciones del lenguaje establecida por el psicólogo y lingüista alemán Karl Bühler: *Darstellungsfunktion* ['función informativa'], *Ausdrucksfunktion* ['función expresiva'], y *Apellfuktion* ['función apelativa'] (Munday 2001: 111-112). La autora relaciona los conceptos de esta categorización con los que estableció en su tipología textual: *der inhaltbetonte Text* ['el texto enfocado en el contenido'], con función informativa (1971: 34-37); *der formbetonte Text* ['el texto enfocado en la forma'], con función expresiva (1971:37-44); *der appelbetonte Text* ['el texto con enfoque apelativo'], con función operativa (1971-44-49); y *der audio-mediale Text*, textos en los que las otras tres tipologías textuales concurren en un formato con imágenes de audio y o vídeo (1971: 49-52).

Katharina Reiss establece ciertos parámetros para evaluar las traducciones, dependiendo de la correcta transmisión de la función del texto origen al texto meta (Reiss [1977]1989). Jeremy Munday resume estas instrucciones con bastante concisión en su manual *Introducing*

translation studies: Theories and applications ([2001]2012). Las traducciones de textos informativos deberían centrarse en la correcta transmisión del contenido y la terminología sin prestar atención a detalles estilísticos. Las traducciones de textos con función expresiva, por su parte, aunque también deban ser producidas teniendo en cuenta el rigor en la transmisión de la información, deben también transmitir la forma del texto origen. Para ello, el traductor debe adoptar el punto de vista del autor. Las traducciones de textos con función operativa deberían producir en el receptor la misma reacción que produciría el texto origen por medio de la adaptación, lo que podría significar, en ocasiones, tener que usar palabras nuevas (Munday ([2001]2012): 114). Por último, para las traducciones de textos que Katharina Reiss llama *audio-mediale Texte* (Reiss 1971: 41), textos que, como ya hemos mencionado, pueden tener las funciones de los tres anteriores tipos textuales, habría que emplear un método suplementario, que complementase las palabras con imágenes y música (Munday ([2001]2012): 114).

La importancia del trabajo de Katharina Reiss radica en que no se centra en trabajar con elementos lingüísticos aislados, ni en las palabras en sí, ni incluso tampoco en el efecto que estas producen, si no que pone el énfasis por primera vez en la función comunicativa de la traducción (Munday ([2001]2012): 115).

3.4. Hans J. Vermeer y la teoría del escopo

El lingüista y traductólogo Hans J. Vermeer, que fue entrenado como intérprete por la propia Katharina Reiss (Nord 1997: 10), introdujo en 1970 la palabra «escopo», un término técnico que se refería tanto al propósito de traducir como a la acción de traducir (Munday ([2001]2012):115). La obra que con más profundidad estudia esta teoría, *Grundlegung einer allgemeinen Translationstheorie*, fue escrita por Hans J. Vermeer y Katharina Reiss, y publicada en 1984. En esta obra, el trabajo de Katharina Reiss sobre la tipología textual y su relación con el método de traducción se integra en la teoría general de Vermeer. La primera parte de esta obra, que lleva por título «Basistheorie», se centra en las teorías de la traducción, entre las cuales se encuentra la teoría del escopo (Vermeer y Reiss ([1984]1991: 6-120). La segunda parte de la obra, «Spezielle Theorien», expone la relación entre el texto origen y el texto meta, la cuestión de la equivalencia y las tipologías textuales (Vermeer y Reiss [1984]1991: 120-245). Sin embargo, las contribuciones de ambos autores no forman una teoría homogénea (Nord 1997: 12). Tenemos que recordar que mientras que para Katharina Reiss el texto origen todavía jugaba un papel crucial en el proceso de traducción, Vermeer consideraba que no es más que información que es total o parcialmente transmitida al público objetivo (Nord 1997: 12). El texto origen es en el que, según el enfoque de Vermeer, se basa la traducción, que es ante todo una acción, específicamente una acción traslativa (Nord 1997: 12). Precisamente en esto se basa su *Skopostheorie*, en la traducción como una acción con un propósito (Nord 1997: 12). Vermeer ofrece un resumen de las reglas que configuran la teoría de la traducción que propone junto con Katharina Reiss, centrada en la teoría del escopo. Expondremos el resumen de esas reglas a continuación, directamente traducidas desde el alemán por mí misma (Reiss y Vermeer [1984]1991: 119):

«1) Una traducción (*Translat*) se rige por su escopo.
2) Una traducción (*Translat*) es una oferta de información en la cultura meta sobre una oferta de información en la cultura y lengua de origen.
3) Una traducción (*Translat*) inicia una oferta de información, pero no de una manera claramente reversible.
4) Una traducción (*Translat*) debe ser coherente en sí misma.
5) Una traducción (*Translat*) ha de ser coherente con el texto origen.
6) Las reglas mencionadas están ordenadas jerárquicamente en el orden anteriormente expuesto.»

Como podemos ver, el escopo es el factor que predomina sobre las demás reglas. Es necesario mencionar la relevancia que adquiere, según el modelo de Vermeer, no solo el escopo o propósito, sino también uno de los factores más importantes que determinan este propósito y que anteriormente no había adquirido tanta relevancia: el addressee, esto es, el destinatario del texto meta, con su conocimiento del mundo, sus expectativas y necesidades comunicativas (Nord 1997: 12).

3.5. Christiane Nord: la evolución del funcionalismo

Gracias a las aportaciones que Christiane Nord introdujo en las teorías funcionalistas, estas han podido seguir desarrollándose y actualizándose sin perder su relevancia hasta nuestros días. A continuación, detallaremos las aportaciones que Christiane Nord introdujo en la teoría funcionalista, haciendo especial énfasis en su modelo de análisis textual pedagógico orientado a la traducción, que emplearemos para analizar el corpus de prospectos objeto de nuestro estudio.

3.5.1. Función plus lealtad

Christiane Nord reflexionó mucho sobre la problemática que gira en torno a la fidelidad y la relación entre el texto origen y el texto meta, relación que tanto el modelo de la acción traslativa de Holz Mänttäri como la teoría del escopo de Vermeer desestimaban. Aunque para ella el escopo continúa siendo el criterio más importante en la labor traductora, en su libro *Textanalyse und Übersetzen: Theoretische Grundlagen, Methode und didaktische Anwendung einer übersetzungsrelevanten Textanalyse* expone que los traductores no pueden tomarse todas las libertades que deseen, pues tienen una responsabilidad para con todas las partes implicadas en el proceso (Nord [1988]2009: 31). Esta responsabilidad, según Nord, es la lealtad (*Loyalität*), y se trata de una categoría interpersonal que nada tiene que ver con la fidelidad (*Treue*), porque esta última implica una relación de dependencia entre texto origen y el texto meta (Nord [1988]2009: 31). En esta misma obra, Nord señala que «Nach dem Konzept "Funktionsgerechtigkeit + Loyalität können durchaus auch Teilaspekte des AT (z.B. syntaktische Strukturen) (...) im Blickpunkt des Interesses stehen, wenn der Translatskopos dies verlangt» ['bajo la orientación del principio de función plus lealtad pueden ponerse en el foco del estudio elementos del texto origen, cuando el escopo lo requiera'] ([1988]2009: 32).

Nord llega hasta el punto de cuestionar la subordinación de la fidelidad entre el texto origen y el texto meta a su escopo (*Skopos*), porque las intenciones comunicativas del autor del texto no siempre concuerdan con el propósito de la traducción (Nord 1997: 124). En estos casos, Christiane Nord no cree que «el fin justifique los medios», ya que los traductores han de adaptarse a las expectativas del mundo real y, sobre todo, cumplir con la responsabilidad que tienen respecto a los diferentes sujetos y circunstancias que intervienen en la «interacción traslativa» (Nord 1997: 124-125). Y es precisamente en esta actitud de responsabilidad donde radica, para Christiane Nord, la lealtad del traductor.

Introduciendo el concepto de lealtad en la teoría funcionalista, Christiane Nord soluciona una de sus principales problemáticas: la relación entre el autor del texto origen y el traductor. En la mayoría de las ocasiones, los autores de los textos no son expertos en traducción, por lo que muchas veces insisten en la reproducción de estructuras superficiales del texto origen. Sin embargo, si confían en la lealtad del traductor, aceptarán los cambios y adaptaciones necesarios para que la traducción funcione dentro de la cultura de la lengua meta (Nord 1997: 125).

3.5.2. El análisis textual aplicado a la traducción de Christiane Nord

Según el modelo que propone Christiane Nord, el primer paso al que debe enfrentarse el traductor es al de identificar el escopo del texto, como no podría ser de otra manera si tenemos en cuenta que el suyo es un modelo funcionalista. El segundo paso tendría que ser analizar el texto origen para comprobar si el material recibido es compatible con las instrucciones de traducción y también identificar qué elementos del texto origen tienen relevancia para la producción del texto meta, siempre teniendo en cuenta el escopo (López Guix y Minett Wikinson 2019: 182).

Este modelo es de carácter circular. Se aleja por tanto de los modelos binarios basados en comprensión y expresión, y en los ternarios, basados en comprensión, desverbalización y expresión (López Guix y Minett Wikinson 2019: 182). Se trata, pues, de un modelo recursivo en el que cada uno de los elementos puede modificar al anterior, y todos los elementos se encuentran relacionados entre sí. Las expectativas que van surgiendo en la mente del traductor se forman progresivamente, confirmándose o corrigiéndose, por lo que continuamente se va modificando la comprensión del texto a medida que los conocimientos se amplían. De eso podemos deducir que entre los elementos de los factores extratextuales existe una relación de interdependencia, del mismo modo que entre cada uno de los elementos de los factores intratextuales, y también entre los factores intratextuales y extratextuales entre sí (Nord [1988]2009).

Antes de comenzar con el resumen del modelo de análisis textual orientado a la traducción que propone Christiane Nord, es esencial que nombremos otros modelos de análisis textual orientado a la traducción, como el de Pilar Elena García (2008), muy relevante en el ámbito hispanohablante. El modelo que propone esta autora es un modelo didáctico bastante parecido al de Christiane Nord en su contenido, aunque con algunas diferencias. Otro modelo de análisis textual orientado a la traducción que merece ser mencionado es el que propone House ([1981]1997), a quien también nombraremos más adelante. Este modelo está bastante menos centrado en la funcionalidad, pues está basando en la equivalencia (Waddington 200: 177).

A continuación, ofreceremos un resumen detallado del modelo de análisis textual orientado a la traducción que Nord propuso en su libro *Textanalyse und Übersetzen: theoretische Grundlagen, Methode und didaktische Anwendung einer übersetzungsrelevanten Textanalyse* [1988](2009), que será el modelo que emplearemos para analizar el corpus que es objeto del presente estudio. También incluiremos las aportaciones de otros autores para cada uno de los elementos del modelo de Nord. Además, al final del resumen de cada elemento del modelo de Nord relacionaremos ese elemento con el objeto de nuestro estudio, los prospectos de medicamento, y expondremos ideas que orientarán después el análisis de nuestro corpus.

3.5.2.1. Factores extratextuales

El modelo de análisis textual que propone Nord nos parece extremadamente interesante, pues le otorga protagonismo a uno de los elementos que juegan un papel más importante en la producción y recepción textuales: los elementos de la situación comunicativa. Nord llama a estos elementos «factores extratextuales», entre los que se encuentran el emisor (*Sender*), la intención (*Intention*), el destinatario (*Adressat*), el medio/canal (*Medium/Kanal*); así como el lugar (*Ort*), el tiempo (*Zeit*) y el motivo (*Anlass*) (Nord [1988]2009: 39-40). Otros autores prefieren emplear siempre el término «factores situacionales», como pilar Elena García, que establece distintos niveles textuales e incluye lo que Nord llama «factores extratextuales» dentro del «nivel situacional» (2008: 158).

Emisor

El emisor, el primer elemento de los factores extratextuales de Nord ([1988]2009: 46-51), ha sido estudiado en traductología intensamente, en especial por aquellos autores que le otorgan importancia a estos factores y no solo a los intratextuales. De entre los autores más importantes que ofrecieron aportaciones interesantes sobre cuestiones relacionadas con el emisor podemos destacar a Nida (1964), Reiss y Vermeer (1984), Hatim y Mason (1997) o House (1997), investigadora que criticó la teoría del escopo y otros modelos centrados en la audiencia receptora por considerar que desestimaban incorrectamente la importancia del texto origen (House 1997: 159). En el modelo que House propone en su obra *Translation Quality Assessment: A model revisited* (1997) se pone de manifiesto la importancia de conocer la relación entre el emisor y el receptor.

Nord, por su parte, se empeña en establecer una distinción entre el emisor, que es el individuo o la institución que pretende comunicarse o conseguir algo mediante el texto; y la persona o personas que realmente se encargan de producir el texto (*Textproduzent*), ya que, aunque en muchas ocasiones los dos roles coincidicen, esto no siempre ocurre ([1988]2009: 46-47). En este sentido, Nord equipara el papel del traductor con el del productor o redactor del texto, pues, aunque ambos han de respetar las instrucciones del emisor, conservan un margen de acción personal ([1988]2009: 48). En el caso de los prospectos de medicamento, ni el redactor del texto ni el traductor tendrían mucho margen de acción personal, porque tanto la microestructura como la macroestructura de estos documentos está estrictamente regulada.

Además, Nord explica que en muchos textos pragmáticos no se nombra al autor porque carece de relevancia como persona o porque este no quiere ser identificado. Sin embargo, esto no hace imposible su identificación a través del análisis de la situación comunicativa ([1988]2009: 46). Los datos sobre el emisor que Nord califica como fundamentales para un análisis textual orientado a la traducción son todos aquellos que puedan ayudar a explicar la intención del emisor y las características de los destinatarios; y también todos los datos que puedan arrojar pistas sobre el lugar, el tiempo y el motivo de la producción textual y también sobre factores intratextuales como las variedades dialectales o las presuposiciones (Nord [1988]2009: 48). Estos datos —o indicios cuando son solo suposiciones— pueden obtenerse analizando el paratexto, o inferirse con la ayudada de la información disponible sobre otros factores situacionales (Nord [1988]2009: 49-50).

Los redactores (*Textproduzenten*) de los prospectos de medicamento serían los trabajadores de la empresa farmacéutica, ya que normalmente se redactan por los trabajadores de estas empresas (Alonso Miró 2016: 12), y los emisores serían las empresas farmacéuticas mismas.

Intención

El siguiente elemento estudiado en el análisis de los factores extratextuales es la intención (Nord [1988]2009: 51-55), factor que en casi todos los demás estudios se incluye dentro de la pragmática del emisor, pero que Nord decide separar de este concepto. Christiane Nord explica la diferencia entre la función del texto (*Textfunktion*), la intención (*Intention*) y el efecto (*Wirkung*) ([1988]2009: 51), y comenta que esta distinción tiene gran relevancia en su modelo de análisis textual. En una situación ideal, entre los tres factores se establecería una relación de congruencia: la función que el emisor intenta otorgarle al texto se corresponde con la que el destinatario percibe, que experimenta un efecto acorde con esta función, pero este no tiene por qué ser siempre el caso. Ahí subyace la importancia de estudiar estos factores por separado, ya que gracias a los datos producidos por este estudio el traductor podrá determinar mejor qué elementos conservar y cuales modificar (Nord [1988]2009: 52). Según Nord, la intención es relevante en traducción porque «*sie in einem Wechselverhältnis zur Gestaltung des Textes in Bezug auf Inhalt* […] *und Form* […] *steht*» ['establece una relación de reciprocidad

en la composición del texto en lo concerniente al contenido y la forma'], es decir, afecta a estos dos elementos ([1988]2009: 52). Además, Nord señala que la intención también es relevante desde el principio de lealtad, porque incluso aunque cambie la función del texto, el traductor no debe actuar en contra de las intenciones del emisor (Nord [1988]2009: 52). La intención del emisor puede ser de carácter referencial, cuando el emisor quiere informar; de carácter expresivo, si el emisor quiere mostrar algo sobre sí mismo o su actitud ante ciertas cosas; de carácter apelativo, si lo que se busca es influenciar al receptor para que actúe de cierta forma; o fática, si el emisor solo quiere comenzar, mantener o finalizar el contacto con el receptor —aunque muchas veces los emisores no tienen una sola intención, sino una combinación de algunas de ellas—. Estos datos acerca de la intención pueden ser averiguados reflexionando acerca del rol que el emisor desempeña frente al receptor y buscando datos principalmente a través del análisis de las características intratextuales, aunque también los factores extratextuales pueden sugerir indicios o aportar datos sobre la intención del emisor (Nord [1988]2009: 53-54).

La intención de los emisores de los prospectos de medicamento es informar de una forma objetiva sobre las características del medicamento, así como sobre el modo de administración y los riesgos asociados a él. Sin embargo, no hemos de olvidar, como ya se ha mencionado, que la industria farmacéutica persigue sus propios intereses y que, aunque la objetividad y la calidad de los prospectos es incuestionable debido a su estricta regulación y supervisión, hemos de tener en cuenta que siempre subyacerán a la intención ya mencionada, se muestre o no esto explícita o implícitamente en los prospectos de medicamento, los intereses de la propia empresa farmacéutica, que girarán en torno a la popularización y el aumento de las ventas del medicamento que comercializa.

Destinatario

El destinatario también es un elemento clave en el análisis de los elementos extratextuales del modelo de Nord ([1988]2009: 55-61), como no podía ser de otra forma si tenemos en cuenta que es un modelo funcionalista, y que desde que Vermeer introdujo la teoría del escopo, el destinatario adquirió una importancia que no había tenido hasta la fecha, como ya se comentó al explicar esta teoría. Nord explica que al evaluar algunos elementos del texto origen el traductor normalmente podrá averiguar a quién está dirigido ([1988]2009: 56). Pone bastante énfasis en la diferenciación entre el o los destinatarios del texto origen y el o los destinatarios del texto meta, que han de ser sustancialmente distintos porque pertenecen obligatoriamente a una comunidad cultural y lingüística diferente, por lo que el traductor tendrá que identificar los elementos ligados a la cultura de la lengua origen y evaluar cómo estos elementos pueden ser adaptados a los receptores del texto meta (Nord [1988]2009: 56-57). Además, señala que aparte de los destinatarios a los que un texto está dirigido —receptores primarios—, también pueden existir otros oyentes adicionales que, pese a no ser necesariamente los destinatarios del mensaje, lo recibirían igualmente —receptores secundarios—, por lo que es en ocasiones necesario que el traductor se pregunte por esta cuestión (Nord [1988]2009: 57). También pone de manifiesto el fuerte vínculo que se establece entre el destinatario, con su conocimiento del mundo, sus circunstancias y sus necesidades, y el emisor, y señala la importancia de evaluar las presuposiciones cognitivas, es decir, el bagaje de conocimientos del receptor, porque dependiendo de este el emisor o el productor del texto seleccionará su mensaje de una manera u otra (Nord [1988]2009: 58). Los datos sobre el receptor pueden arrojar información sobre la intención del emisor, sobre el lugar y el tiempo y sobre la función textual dentro de los factores extratextuales, y sobre las presuposiciones dentro de los factores intratextuales (Nord [1988]2009: 59). Estos datos pueden ser averiguados analizando las características intratextuales, pero también a través del análisis de factores extratextuales como el emisor y su intención, o el medio, lugar, tiempo y también motivo (Nord [1988]2009: 60).

En lo que respecta a los prospectos de medicamento, los receptores primarios son las personas que adquieren el medicamento. Las benzodiacepinas no pueden adquirirse sin receta médica, por lo que la mayoría de los destinatarios de los prospectos serían pacientes a los que el médico de cabecera o el psiquiatra se las ha recetado. Los receptores secundarios podrían ser cualquier profesional de la salud, los cuidadores de las personas que no puedan leer el prospecto por sí mismas por no estar en plena disposición de sus facultades mentales o, incluso, en caso de que sea un prospecto que vaya a ser traducido, el traductor o los traductores e incluso los revisores y gestores de proyectos que trabajen en el encargo.

Medio

Nord llama «medio» o «canal» al vehículo mediante el cual el texto llega al destinatario o a los destinatarios ([1988]2009: 61), que en la comunicación escrita es el medio de publicación ([1988]2009: 63). Este elemento, que ocupa el cuarto lugar en el modelo de Nord ([1988]2009: 61-66), fue estudiado por primera vez por David Kenneth Berlo. El modelo que este autor propuso, integrado por emisor, mensaje, canal y receptor (Campos Plaza y Ortega Arjonilla 2005: 395), está explicado en su obra *Process of Communication: An Introduction to Theory and Practice* (1960). Este modelo tuvo bastante repercusión en los estudios de comunicación, en la lingüística y también en la traductología. Nos atreveríamos a afirmar que en esta última disciplina el estudio del medio está cobrando renovada importancia, a causa del desarrollo sin parangón de la traducción audiovisual y, en general, de la proliferación de nuevos soportes para la traducción. Es crucial determinar si el texto va a ser empleado en una situación comunicativa por escrito o en una situación comunicativa oral —aunque también hemos de tener en cuenta que esta distinción no es siempre fácil de determinar porque, por ejemplo, hay textos que reproducen el lenguaje oral por escrito, y textos escritos que se transmiten oralmente—, porque esto afectará no solo a su producción, sino también y fundamentalmente a su recepción, y también a muchas otras características del texto. Por ejemplo, puede influir en el modo en el que se presenta el contenido y los elementos verbales, como la forma en que están estructuradas las frases, o no verbales, como la mímica (Nord [1988]2009: 62). Reconocer el medio o el canal aportará mucha información sobre las características del destinatario —además, el medio determina las expectativas del destinatario—, sobre la intención del emisor, sobre el motivo de la comunicación y a veces incluso sobre el tiempo y también sobre el lugar de la producción del texto (Nord [1988]2009: 63-64). En el análisis pretraslativo, el traductor deberá considerar qué elementos se ven condicionados por el medio y qué características se deben a él, e intentar dilucidar si son universales o si están ligadas a la cultura de la lengua del texto origen (Nord [1988]2009: 65). El medio de un texto escrito puede verse a primera vista, a no ser que el traductor no disponga del original, en cuyo caso tendría que informarse sobre el medio ([1988]2009: 65).

El medio mediante el cual los prospectos de medicamento llegan a los destinatarios es el escrito. Pueden obtenerlos a través de Internet, como en nuestro caso, o, más habitualmente, en formato físico, tras comprar el medicamento.

Lugar

El concepto de lugar, el siguiente elemento del análisis de Nord ([1988]2009: 66-69), suele hacer referencia al lugar donde fue producido el texto (Nord [1988]2009: 66). Este factor no ha sido tan estudiado en traductología como otros elementos de este modelo, pero podríamos destacar a Katharina Reiss (1984) como pionera en la introducción de la dimensión espacial en traductología. Nord señala que el lugar puede jugar un papel importante en relación con el destinatario ([1988]2009: 66). Según la autora, este concepto, que puede referirse tanto al lugar de producción como al de recepción del texto (aunque suele referirse, como hemos explicado, al lugar de producción), está relacionado no solo con el emisor sino también con el receptor y

se vuelve especialmente importante cuando el texto está redactado en una lengua con variedades dialectales: si se encontraran esas variedades dialectales en el texto origen, identificarlas sería un paso clave del análisis pretraslativo; mientras que si esta variedad dialectal afectara a la lengua meta, el traductor tendría que considerar reproducirla ([1988]2009: 66-67). Los datos que recopilemos en lo concerniente a la dimensión espacial arrojarán información acerca de la cultura del emisor y del receptor, así como en ocasiones datos sobre el medio, si este se ve limitado a una localización espacial, sobre el motivo, si ligamos los datos de la dimensión espacial a los de la dimensión temporal, y sobre algunas características intratextuales, como las variedades dialectales (Nord [1988]2009: 68). Los datos sobre la situación espacial, que están muchas veces relacionados con circunstancias políticas y culturales más que con las lingüísticas, pueden ser hallados mediante un análisis del texto en sí, pero debemos tener en cuenta que muchas veces el lugar no se especifica explícitamente, porque se presupone que esa información forma parte de los conocimientos previos del receptor, como puede ocurrir en el caso de una publicación institucional (Nord ([1988]2009: 69). Además, también podemos encontrar indicios sobre la dimensión espacial analizando la información sobre el emisor y el receptor, el medio y el motivo y las características intratextuales, como las variedades dialectales ([1988]2009: 69).

En lo que respecta a los prospectos de medicamento, la información sobre el factor situacional del lugar de publicación está indicada en la sección dedicada a los datos del titular de la autorización de comercialización y del fabricante. Como señala Isabel Alonso Miró en su Trabajo de Fin de Grado (2016), es importante tener en cuenta el lugar de comercialización cuando el traductor ha de enfrentarse al análisis pretraslativo de un texto. En el caso de un medicamento fabricado en el Reino Unido pero comercializado en España, el lugar comercialización sería diferente del lugar de fabricación, por lo que es posible que hubiera que traducir el documento y adaptar lo que fuera necesario en lo relativo a la legislación y a los factores lingüísticos y culturales (Alonso Miró 2016: 15).

Tiempo

La dimensión temporal es el siguiente factor del modelo de Nord ([1988]2009: 69-74), que esta autora trata como elemento aislado, a diferencia de otros autores. Considerar el tiempo de la producción textual es de extrema importancia en el análisis pretraslativo, porque, como las lenguas van evolucionando y cambiado a lo largo del tiempo, saber cuándo se produjo el texto podría arrojar pistas sobre el estado de la lengua en ese momento ([1988]2009: 69). Además, el tiempo es importante también fuera del plano estrictamente lingüístico, ya que a la evolución y los cambios de la lengua también van ligados aspectos socioculturales y estos cambios, a su vez, afectan a la tipología textual ([1988]2009: 70). Nord también señala que, en algunas ocasiones, conocer el tiempo de producción puede ayudar al traductor a comprender cuestiones relacionadas con el emisor, como su intención, arrojando pistas sobre el trasfondo comunicativo tanto del emisor como del destinatario ([1988]2009: 70). La dimensión temporal puede repercutir a factores extratextuales como el emisor, la intención, el receptor, el medio y el motivo, pero sobre todo a factores extratextuales como las presuposiciones, los deícticos o las cuestiones relacionadas con la historia de la lengua (Nord [1988]2009: 71-72). Para encontrar los datos sobre la dimensión temporal se podría consultar la fecha de publicación o deducirlos a través de la información del paratexto, pero si no se menciona y tampoco puede inferirse con el bagaje de conocimientos que se presupone que tiene el receptor, habría que investigar sobre el tiempo de la producción textual empleando bibliografía especializada. Además, el análisis de los elementos intratextuales y factores extratextuales situacionales como el receptor, el medio y el motivo también podría ayudarnos a encontrar datos sobre la dimensión temporal (Nord [1988]2009: 73).

Conocer el tiempo de producción de los prospectos de medicamento será útil para prever algunas de las características tanto de la macroestructura como de la microestructura de estos documentos. Las conclusiones que saquemos respecto a esto tendrán que ser comprobadas después por el análisis de los factores intratextuales.

Motivo

El motivo es otro de los factores extratextuales del modelo de Nord ([1988]2009: 74-77). Podríamos definirlo, según propone Nord, como el porqué de la producción del texto. El motivo puede arrojar luz sobre otras cuestiones también estudiadas, como sobre la intención del emisor, sobre cuestiones relacionadas con el destinatario y sus expectativas y cuestiones relacionadas con la función del texto o con el lugar y tiempo de la comunicación, dentro de los factores extratextuales; y sobre el contenido, el léxico, la sintaxis, las estructuras suprasegmentales y los elementos no verbales, dentro de los factores intratextuales. Además, puede ser también un indicador del tipo textual, y puede aparecer expresado explícitamente en el texto, pero también implícitamente ([1988]2009: 75).

Como sucede con la dimensión espacial, el traductor debe tener en cuenta las diferencias que puede haber entre el motivo del texto origen y el del texto meta, y qué consecuencias tiene esto para la producción de este último ([1988]2009: 76).

Aunque a simple vista el motivo no parece ser un elemento crucial en el análisis de prospectos de medicamentos, si analizamos el porqué de la publicación de un prospecto de medicamento llegaremos a la conclusión de que sí que puede tener relevancia, porque el motivo de la publicación de un prospecto puede ser la invención o la aprobación de un nuevo fármaco.

Función textual

La función textual es el último factor extratextual que propone el análisis de Nord ([1988]2009: 77-82), estudiado hasta la saciedad en traductología en el marco de las teorías funcionalistas, sobre todo después de Katharina Reiss y Vermeer publicaran *Grundlegung einer allgemeinen Translationstheorie* (1984), lo que supuso la consolidación de la teoría del escopo, en la que, como hemos explicado, todos los elementos del proceso de traducción están subordinados a la función del texto meta. Nord define este concepto como la combinación de las funciones comunicativas de un texto en una situación concreta, que puede ser de recepción o de producción (Nord [1988]2009: 77). Esta función está configurada y condicionada por factores extratextuales como el emisor y su intención, el receptor y sus expectativas, el medio, el lugar, el tiempo y el motivo (Nord [1988]2009: 77). Ciertas funciones textuales son tan comunes que algunas estructuras de los textos se convencionalizan y surgen de este modo ciertos tipos de acciones comunicativas, que al consolidarse dan lugar a los géneros textuales (Nord [1988]2009: 77-78). Hatim y Mason expresaron algo parecido al explicar cómo se regulan los tipos textuales, cuando afirmaron:

> «Features of a given text type will be defined as elements in sequences of mutually relevant sentences, displaying the traces of a particular register membership, a particular intentionality and a particular domain of intertextual reference» [‘las características de un texto concentro se definen como elementos en secuencias de oraciones relevantes las unas para las otras, que muestran signos que revelan un registro particular, una intencionalidad y un dominio también concreto de referencia intertextual’] (1997: 108)

En cualquier caso, el principio básico de la traducción funcionalista es asegurar que la principal preocupación del traductor gira en torno a la función del texto meta. Ya que muchas veces la función del texto origen no se corresponde enteramente con la función que habría de tener el texto meta y en la mayoría de las ocasiones se produce un cambio esta función, un análisis de la función del texto origen podría parecer innecesario (Nord [1988]2009: 79). Sin

embargo, también es muy común que se exija que exista una relación de lealtad respecto al texto origen, y por ello el traductor únicamente podrá decidir qué funciones del texto origen son compatibles con las del texto meta si ha analizado la función (o funciones) del texto origen con anterioridad (Nord [1988]2009: 79-80).

En este sentido, es necesario establecer una diferenciación entre la traducción documento y la traducción instrumental. La traducción documento es aquella que reproduce una comunicación realizada en la lengua origen en la lengua meta (Nord [1988]2009: 80). En este tipo de traducción, que se subdivide a su vez en tipos como la traducción filológica o la traducción literal (Nord [1988]2009: 80), todas las partes en el proceso comunicativo son conscientes de que están frente a una traducción. La traducción instrumental es aquella destinada servir como un instrumento comunicativo con propósito, los receptores de este tipo de traducción no tienen por qué pensar que están frente a una traducción, porque la traducción tendría que servir el mismo propósito que el o los documentos originalmente escritos en la lengua origen. Según su función, este tipo de traducción se subdivide en traducción equifuncional, en la que la función del texto origen y la del texto meta es la misma; traducción heterofuncional, en la que el texto meta no puede cumplir la misma función que el texto origen porque la situación meta no lo permite; y la traducción homóloga, reservada a textos poéticos, en la que se intenta que el contenido literario meta sea un homólogo del texto origen (Nord [1988]2009: 81). Para que pueda ser posible la traducción instrumental la intención del autor no puede dirigirse solo a los receptores del texto origen, si no que ha de ser extrapolable también a los receptores de la lengua meta, y en caso de que esto no fuera posible, lo mejor sería optar por una traducción documental (Nord [1988]2009: 81).

Pilar Elena García, por su parte, propone la siguiente clasificación de las funciones textuales: «expresar(se), contactar, informar y dirigir», y coincide con Nord en que en un texto puede tener frecuentemente más de una función (Elena García 2008: 158).

El modo de hallar las informaciones relacionadas con la función textual conlleva analizar el paratexto y averiguar ante qué género textual nos encontramos y qué funciones textuales están asociadas a él. En caso de que este análisis fuera infructuoso, la función textual podría inferirse a través de los factores extratextuales, especialmente de la intención del emisor y la expectativa del receptor, pero también de otras informaciones sobre el emisor, del medio, el lugar y el motivo. Por último, es necesario explicar que la función textual no es último elemento del modelo de Nord por casualidad: los elementos extratextuales irán dando pistas al traductor sobre la función textual, y, más tarde, después del análisis de los factores intratextuales, el traductor confirmará la validez de esas expectativas (Nord [1988]2009: 81-82).

La función textual juega un papel protagonista en textos pragmáticos como los prospectos de medicamento, pues el objetivo principal de este tipo de textos es conseguir informar a los usuarios de un medicamento concreto sobre cómo utilizarlo. Este propósito estará determinado, como hemos visto ya, por los factores intratextuales y extratextuales. Los prospectos de medicamento están dirigidos al público general y no al especializado, y por ello se encuentran escritos de manera más sencilla que otros textos similares dirigidos al público especializado, como las fichas técnicas. Este es un ejemplo que ilustra cómo el receptor como elemento extratextual condiciona la función textual.

3.5.2.2. Factores intratextuales

A los distintos elementos que intervienen únicamente dentro del texto mismo Nord los llama «factores intratextuales». Responden a las preguntas «¿qué?» y «¿cómo?» ([1988]2009: 95). Estos elementos son aquellos que tienen que ver con la temática (*Thematik*), el contenido (*Textinhalt*), las presuposiciones (*Präsupositionen*), la composición del texto (*Textaufbau*), los

elementos no verbales (*nonverbale Elemente*), el léxico (*Lexik*), la sintaxis (*Syntax*) y las características suprasegmentales (*suprasegmentale Elemente*) ([1988]2009: 39-40).

Tema

El tema ha sido estudiado extensamente en el ámbito de la traductología, y se ha relacionado normalmente con el concepto de «temática». Katharina Reiss (1984) combinaba tema y contenido y proponía al traductor preguntarse por el tema que el emisor expresa. El tema es el primer elemento de los factores intratextuales de Nord ([1988]2009: 94-99). Esta autora señala que el tema es importante para el traductor por varias cuestiones. Si se trata más de un tema en un texto y son diferentes, nos encontraríamos ante una «combinación de textos», con toda la variedad de posibles condiciones situacionales que esto podría implicar. Además, si fuese un tema relacionado con aspectos culturales específicos, habría que enfrentarse al problema de las presuposiciones culturales. Por otro lado, el tema puede servir para que el traductor evalúe si posee los conocimientos necesarios especializados para enfrentarse al encargo, e indicar si puede ser posible la producción de una traducción leal y funcional. Por último, el tema es también muy importante para el traductor porque tras su análisis se puede identificar la función del título, lo que juega un papel importante en textos científicos, donde cobran importancia los títulos temáticos ([1988]2009: 95-97).

Pilar Elena García, en su artículo «La organización textual orientada a la traducción» sugiere que, en lo concerniente al tema, han de tenerse en cuenta los siguientes aspectos: por un lado, la «actitud temática», que tiene que ver con la evaluación, la probabilidad y el rango de seguridad; por otro lado, la «perspectiva», que es especialmente importante para los textos especializados, que puede ser «teórica, básica, aplicada, didáctica o divulgativa»; y, por último, la procedencia, que nos indica si se trata de un texto en su «forma primaria», es decir, original, o en su «forma derivada», es decir, no original, lo que nos indicaría que ese texto está «basado en otros textos» (2008: 158).

Para averiguar el tema de un texto en ocasiones solo tenemos que prestar atención al título, y, en caso de que este no nos arrojara ninguna pista sobre el tema, podríamos recurrir al análisis de estructuras macrotextuales reducidas, a unidades de información e incluso al léxico (Nord [1988]2009: 95-97). Además de esto, es necesario señalar que la correcta identificación del tema por parte del traductor dependerá no solo de su competencia lingüística, sino también de sus propios conocimientos sobre el mundo.

Contenido

El siguiente elemento de los factores intratextuales, íntimamente ligado con el anterior, es el contenido. El contenido no debería ser difícil de identificar si la competencia lingüística del traductor es la adecuada. Este no es siempre el caso de los traductores noveles. Nord era consciente de que su modelo está orientando a la enseñanza de la traducción y de que muchos estudiantes todavía tienen que pulir su competencia lingüística, por lo que propone, para hallar más fácilmente el contenido, tratar de identificarlo a través de los elementos lingüísticos y los medios cohesivos y, en caso de que este análisis se presentase como demasiado complejo, recurrir a la simplificación a través de una paráfrasis del contenido, teniendo en cuenta la culturalidad de las formas cohesivas ([1988]2009: 100-102). Si estas formas cohesivas fuesen reproducidas por el traductor en otra lengua en la paráfrasis sin tener en cuenta este hecho, esto podría dar lugar a errores de identificación del contenido. De este modo, si el traductor no tuviera en cuenta la culturalidad de las formas cohesivas y las reprodujese, esto daría lugar a problemas de traducción.

Pilar Elena García categoriza el contenido de una forma distinta a la de Nord. Esta autora distingue, en el «nivel de contenido semántico» —Pilar Elena García prefiere una clasificación en niveles para llevar a cabo el análisis textual, como algunos otros autores— «el qué o tema

textual (macrocomposición)», y el «cómo se expresa, es decir, la selección de información semántica, su disposición y organización» (2008: 158).

Además, en lo referente al contenido es necesario también mencionar la importancia del contenido connotativo, que está presente en los textos además del contenido denotativo y puede articularse de muchas maneras, como a través de juicios implícitos; y también la importancia de la situación interna, ya que dependiendo de esta el contenido del texto puede ser fáctico —si está basado en hechos reales—, o ficticio —si se refiere a un mundo imaginario— ([1988]2009: 103-106).

En el caso que nos ocupa, el estudio del prospecto de medicamento, es necesario señalar que su contenido cobra un papel más importante aún si cabe que el contenido en otros tipos de texto debido a la naturaleza instructiva de este género. Además, su contenido está convencionalizado, y, por tanto, nos remite a su función y género textuales.

Presuposiciones

El siguiente elemento de los factores intratextuales en el análisis textual de Nord orientado a la traducción son las presuposiciones ([1988]2009: 106-112). Fregue fue el primero en reflexionar sobre las presuposiciones, preocupado por las repercusiones que, en filosofía, podían tener la referencia y la traducción de las expresiones referenciales de lenguajes naturales a lenguajes lógicos (Sentis 2001: 105). En 1971, E. Keenan se dio cuenta de que aparte de las presuposiciones lógicas de las que hablaba Fregue, estrechamente relacionadas con las matemáticas, existen también presuposiciones pragmáticas, que se establecen «sobre la base de la relación entre el enunciado de una oración (un acto actual de hablar, un evento espacio-temporal) y el contexto en el que esta se enuncia» (Sentis 2001: 122-123). La presuposición pragmática está, por tanto, íntimamente ligada a lo que un hablante asume al producir una determinada oración (Sentis 2001: 127). Las presuposiciones pragmáticas son las que interesan a Nord, que explica que en muchas ocasiones en la comunicación no se verbalizan las condiciones relativas a la situación, que se dan por presupuestas por los interlocutores, y que la información que aporta esa situación en muchas ocasiones incluye las realidades culturales, o presuposiciones culturales ([1988]2009: 107). Nord define las presuposiciones como la información que el emisor presupone que los receptores conocen —si el receptor quiere entender el texto, tendrá que ser capaz de reconstruir las presuposiciones realizadas por el emisor activando sus conocimientos ya adquiridos—, y explica que esta información puede contener no solo factores situacionales y culturales, sino también información variopinta de toda clase, como la ideología o la historia de la recepción de un texto, por ejemplo ([1988]2009: 108). Además, también es necesario añadir que Nord explica que, de la misma forma que el emisor al analizar a su receptor decide qué elementos se pueden presuponer, los traductores también han de hacer lo mismo, por ejemplo, al especificar en un el texto meta algo que solo estaba incluido implícitamente en el texto origen, ya que puede que para el receptor del texto meta este elemento no forme parte de su horizonte cultural y no pueda comprenderlo a no ser que aparezca representado explícitamente ([1988]2009: 108). Para identificar las presuposiciones, el traductor ha de analizar el texto y el horizonte cultural al que se refiere para categorizarlo en fáctico o ficticio, así como tener en cuenta la distancia que existe entre los receptores del texto en relación con el ámbito cultural del tema y el nivel de redundancia o explicitación que existe (Nord [1988]2009: 108-112).

Las presuposiciones juegan un papel importante en los prospectos de medicamento. En los prospectos de medicamento tradicionales, el emisor presupone muchos conocimientos al receptor, a diferencia de lo que sucede en los prospectos de medicamento más modernos, que son comprendidos mejor por los receptores, ya que en este último caso una gran mayoría de pacientes pueden ser capaces de reconstruir las presuposiciones realizadas por el emisor.

Composición

El quinto factor de los elementos intratextuales en el modelo de análisis textual orientado a la traducción que propone Nord es la composición textual ([1988]2009: 112-120). La composición textual ha sido estudiada intensamente en el ámbito de la traductología desde que Nord presentó su modelo de análisis textual en 1988. Dentro del tema que nos ocupa, los prospectos de medicamento, merece la pena destacar el trabajo de Sebastián Mercado López, titulado «El análisis de géneros aplicado a la traducción: los prospectos de medicamento de Estados Unidos y España» (2004), en el que este autor realiza un minucioso análisis de la composición textual de prospectos de medicamento estadounidenses y españoles; y también las investigaciones de Esther Vázquez y del Árbol (2013, 2014), que giran en torno a la macroestructura de los prospectos de medicamento. Nord explica la composición textual entendida como la macroestructura, que se expresa a través los segmentos del texto, y la microestructura, expresada a través de estructuras sintácticas, del léxico o de características suprasegmentales. Añade que es una cuestión muy importante en el análisis textual orientado a la traducción porque en algunos géneros están establecidas convenciones con respecto a la forma y contenido y por tanto su análisis puede ayudarnos a determinar cuestiones como el grado de originalidad del texto, su género o su función textual ([1988]2009: 119). En el caso que nos ocupa, el estudio de prospecto de medicamento, tanto la forma como el contenido están convencionalizados, y gracias a esta convencionalización identificamos el género textual al que pertenecen y su función textual rápidamente.

Además de eso, un texto puede estar compuesto por segmentos textuales con funciones diferentes, los intratextos —como las citas o las notas a pie de página, por ejemplo—, cuya función el traductor tendrá que analizar; porque muchas veces el principio y el final de un texto son elementos fundamentales de su composición y recepción y han de ser analizados para determinar cómo estas partes afectan a su efecto comunicativo; y porque, en textos complejos o mal estructurados, analizar las microestructuras informativas puede ayudar a la comprensión del texto ([1988]2009: 112-120). En relación con la macroestructura, Nord también explica que un texto puede incluirse dentro de una unidad de rango superior, a la que llama combinación textual. Esto es relevante para los traductores porque muchas veces las combinaciones textuales son parte de los encargos de traducción y hay que trabajar en ellas concienzudamente —muchas veces entre más de un traductor— para poder formar una unidad coherente ([1988]2009: 113).

Elementos no verbales

Los elementos no verbales comprenden el sexto factor de los factores intratextuales del análisis textual orientado a la traducción pedagógico que propone Nord ([1988]2009: 120-124). Según Sergio Rulicki y Martin Cherny, la comunicación no verbal se articula en cinco sistemas: el sistema kinésico, que gira en torno al significado de los movimientos humanos; el sistema proxémico, que tiene que ver con los patrones culturales que determinan cómo percibimos el espacio personal; el sistema cronémico, que estudia las formas ligadas a la cultura que condicionan nuestra visión del tiempo; el sistema diacrítico, que está relacionado con la forma de expresar realidades individuales o grupales —como los códigos de vestuario, por ejemplo—; y el sistema paralingüístico, que tiene que ver con los mensajes no verbales que son transmitidos a través de las características de la voz, como los cambios en la dicción (Rulicky y Cherny 2012: 34-43). Para Nord, estos elementos no verbales formarían parte de la comunicación directa; los elementos no verbales de carácter extralingüístico como los dibujos, símbolos, imágenes, etiquetas o la maquetación, que pueden llegar a transmitir información más importante que el texto en sí, serían los elementos no verbales del texto escrito; y lo relacionado con la entonación, prosodia o las señales gráficas como la puntuación o los tipos de letra se englobaría dentro de la categoría de las características suprasegmentales ([1988]2009: 120-122). Además, es necesario dejar claro que algunos elementos no verbales

pueden estar convencionalizados, como sería el caso de la letra pequeña en un contrato, y que, sin que esto modifique las consecuencias de su inclusión, otros pueden no tener que ver con la intención comunicativa del emisor y el receptor (Nord [1988]2009: 122-123), como sería, por ejemplo, el caso de un error de maquetación del que fuese responsable el diseñador de una editorial. A la hora de enfrentarse a la traducción de un texto con elementos no verbales, el traductor tendrá que decidir cuáles pueden mantenerse igual que en el texto origen y cuáles deben ser adaptados a la cultura de la lengua meta (Nord [1988]2009: 123).

Aunque pueda parecer tras un breve análisis de algunos prospectos de medicamento que los elementos no verbales no cobran demasiada importancia en estos textos, esta idea es falsa, sobre todo si nos referimos a prospectos de algunos países distintos de España, donde la inclusión de imágenes o pictogramas puede llegar a ser habitual. En cualquier caso, además de las imágenes o pictogramas hay otros factores pertenecientes a los elementos no verbales que no deben ser subestimados a la hora de estudiar los prospectos de medicamento, como la maquetación, ya que esta puede afectar a la legibilidad de estos.

Léxico

El léxico, el siguiente elemento intratextual del análisis de Nord ([1988]2009: 124-131), ha sido intensamente estudiado en el ámbito de la lingüística y también en el de la traductología. María del Mar Sánchez Ramos en su artículo «El léxico en el aula de traducción: diseño de un modelo de adquisición de la competencia léxica y traductora» explica la importancia del léxico en la competencia traductora, ayuda a sistematizarla ofreciendo una propuesta de un modelo competencia léxica traductora y pone de manifiesto que el componente léxico ha sido siempre un elemento muy importante dentro de la traductología, como lo demuestran que haya sido la base de algunos modelos sobre competencia traductora (Hatim y Mason 1997), y que muchos traductólogos, como la propia Christiane Nord (1988, 1992), le otorguen un papel muy importante en la formación del traductor (Sánchez Ramos 2013: 2). Nord afirma que el léxico —determinado por el tema y el contenido— es un punto de unión entre los factores extratextuales e intratextuales, y pone de manifiesto su interdependencia en el léxico, pues puede revelar, entre otros, rasgos de la situación del texto e información sobre los interlocutores ([1988]2009:124-125). Nord también explica que un análisis del léxico arrojaría luz sobre aspectos relacionados con el emisor, como la persona y el papel comunicativo, si hubiera poca información externa sobre él. En el caso de que hubiera información externa, habría que contrastarla con la información provista por el léxico para comprobar si se confirman en el texto las expectativas sobre el emisor, y, en caso contrario, habría que analizar qué efecto comunicativo era buscado por el emisor al actuar en contra de las expectativas del receptor (Nord [1988]2009: 125-126). Para reconocer la intención del emisor en el léxico, sería útil que el traductor tenga en cuenta su grado de originalidad. La originalidad suele manifestarse en palabras que se desvían de lo convencional, que son elegidas específicamente por el emisor para articular su intención. (Nord [1988]2009: 127). Otros elementos extratextuales que pueden influir en el léxico son el medio, mayormente a nivel estilístico; el tiempo, que se articula a través de elementos deícticos o elementos léxicos que podrían pertenecer a una época determinada; el motivo, que puede requerir un léxico con un estilo determinado; y la función textual, que muchas veces se ve reflejada en el léxico, especialmente en los casos en los que se relaciona con un determinado género textual (Nord [1988]2009: 129-131). Esta última cuestión cobra especial relevancia en los prospectos de medicamento, porque su léxico está subordinado a su género textual, y, por consiguiente, es bastante más accesible y comprensible para el público general que el de la ficha técnica, por ejemplo.

Sintaxis

La sintaxis, elemento que ocupa el penúltimo lugar de los factores intratextuales en el modelo de Nord ([1988]2009: 131-134), ha sido estudiada hasta la saciedad en lingüística y también en traductología, aunque en pocas ocasiones de manera sistemática (Nord [1988]2009: 131). Se ocupa de la organización de la estructura de los grupos de palabras y establece restricciones en el modo en el que se organizan los mensajes. Por eso, todo traductor debería de tener conocimientos sólidos sobre lingüística para poder enfrentarse a los problemas de traducción ocasionados por cuestiones relacionadas con el nivel de análisis lingüístico que representa la sintaxis (Jmila 2014: 90). Nord explica que la sintaxis puede aportar información sobre las peculiaridades del tema, sobre el léxico, sobre la forma en la que el texto está compuesto e incluso sobre las características suprasegmentales como la prosodia o el ritmo, dentro de los factores intratextuales, y sobre la intención del emisor, el medio y la función textual dentro de los factores extratextuales ([1988]2009: 132-133). El traductor deberá ser consciente de las diferencias estructurales entre las lenguas con las que trabaja y buscar, en primer lugar, las oraciones principales y subordinadas —analizando, por ejemplo, su tamaño, el tipo de oración y la distribución de parataxis e hipotaxis—. Después tendrá que comenzar un estudio de los sintagmas o partes de la oración, para analizar el orden de los elementos como complementos y el de las palabras, y descubrir así fenómenos como la focalización, o el «relieve» del texto, que está determinado por los tiempos y aspectos de los verbos. De este modo, también podrá determinar si hay figuras retóricas sintácticas de origen clásico, como paralelismos, preguntas retóricas o elipsis ([1988]2009: 132-134). Además, también será necesario analizar cómo se desvía la sintaxis en el texto de las convenciones sintácticas establecidas para decidir cómo transmitir estas desviaciones a la cultura de la lengua meta, sobre todo en los textos literarios, pues en esta clase de textos las desviaciones sirven el propósito de producir efectos estilísticos concretos (Nord [1988]2009: 133).

La sintaxis es un elemento más importante para los prospectos de medicamento que para otros textos que no tienen que ser adaptados a una audiencia muy amplia. La sencillez de la sintaxis es una cuestión bastante importante que no carece de trascendencia y que debe tenerse cuenta tanto a la hora de redactar como a la hora de traducir estos documentos, y debe emplearse más la parataxis que la hipotaxis.

Características suprasegmentales

Las características suprasegmentales conforman el último elemento de los factores intratextuales del análisis textual orientado a la traducción de Nord ([1988]2009: 134-142). En la actualidad, la mayoría de los trabajos que estudian las características suprasegmentales como, por ejemplo, la prosodia, se enmarcan dentro de la interpretación, y no tanto dentro de la traducción, por razones obvias. Nord, en su análisis, afirma que las características suprasegmentales son aquellas que van más allá de las unidades sintácticas y también léxicas, mezclándose con unidades de ordenamiento superior como oraciones, párrafos o textos; y que su manifestación depende totalmente del medio. En los textos escritos se manifiestan ópticamente, como en el caso de la puntuación —su uso estilístico dependerá de las normas de la lengua que se trate—, la letra cursiva o negrita, los guiones, el subrayado y los paréntesis; y en los textos orales se expresan a través de elementos acústicos, como la altura del tono ([1988]2009: 134-138). Nord llega a afirmar que incluso los textos escritos que son leídos en silencio están estructurados fonológicamente, y que también podemos encontrar esta característica en textos no literarios ([1988]2009: 135). Después, la autora se centra en la prosodia, elemento clave dentro de las características suprasegmentales que hace menos difícil la comprensión del contenido y la composición del texto, y explica que la entonación sirve para dividir el discurso en unidades separadas por pausas, que también incluye dentro de las características suprasegmentales, e incluso para discernir entre todos los significados posibles

que puede tener una frase del mismo modo que la focalización, que puede llegar a revelar la intención del emisor ([1988]2009: 136-137). En definitiva, un estudio de las características suprasegmentales de un texto puede aportar información sobre el contenido, el tema, las presuposiciones y la composición del texto; dentro de los factores intratextuales; y sobre el emisor, la intención, el lugar, el motivo y la función del texto dentro de los factores extratextuales (Nord [1988]2009: 139).

En lo que respecta a los prospectos de medicamento y las características suprasegmentales, mencionaremos el uso muy extendido de la negrita, el subrayado y los paréntesis. La estructura fonológica de la mayoría de los prospectos de medicamento es similar debido a la manera en la que están dispuestas sus secciones y a la abundancia de comas, y suele caracterizarse por las pausas frecuentes.

3.5.2.3. El efecto

El efecto es la siguiente categoría en el análisis de Nord ([1988]2009: 146-157), que no se incluye dentro de los factores extratextuales ni intratextuales porque está determinado por ambos (Nord [1988]2009: 147) y tiene capacidad para trascenderlos. La mayoría de los autores no lo consideran un elemento aislado como Christiane Nord ([1988]2009). Pilar Elena García, por ejemplo, establece la categoría de nivel funcional e incluye dentro de ella la función textual, que define como «la función textual entendida no solo como la intención del autor o perspectiva del hablante en sentido de la corriente funcional […], sino como el efecto de los textos en su interacción social […]» (Pilar Elena García 2008: 158). Para Christiane Nord, el efecto es la impresión que se produce en el receptor —que puede modificar sus emociones, sus conocimientos sobre el mundo o sus relaciones sociales— cuando este compara la forma y el contenido del texto con sus expectativas y siempre y cuando el receptor pueda ser influenciado por el proceso comunicativo. Tiene que ver, por tanto, con la relación entre el texto y los receptores, y puede definirse como el resultado de la comunicación entre el emisor y el receptor. Incluye también las consecuencias de la recepción de un texto, pero no la historia de su recepción ([1988]2009: 146-147).

Uno de los elementos más relevantes que condicionan el efecto es la intención del emisor, ya que esta es a su vez una anticipación del efecto, que solo se producirá si el redactor emplea adecuadamente los elementos intratextuales que tenga a su disposición (Nord [1988]2009: 148). El problema de la intención del emisor afecta tanto a traductores como a redactores de estos textos. La reflexión sobre la intención del emisor es crucial, entre otras cosas porque tanto la posición social del emisor como la del traductor están en juego. En el análisis pretraslativo, la intención del emisor es una de las bases de la interpretación textual (Nord [1988]2009: 148).

Otro de los elementos que condicionan el efecto es la relación entre el receptor y los mundos extralingüísticos que se reflejan en el texto, que dependerán de las expectativas del receptor, determinadas por su conocimiento del mundo, su bagaje cultural y las circunstancias derivadas de los factores situacionales (Nord [1988]2009: 148-149). Únicamente el tema ya puede jugar un papel clave en el efecto, por ejemplo, haciendo que el lector pierda el interés si es un tema extraño, por lo que en ese sentido el traductor deberá facilitar el acceso del receptor a temas y contenidos desconocidos (Nord [1988]2009: 149). Las presuposiciones también juegan un papel clave en este tipo de efecto, porque cuantos más conocimientos se presuponga que el receptor posee, más opaco será el texto (Nord [1988]2009: 150). Si la distancia cultural que existe entre el mundo textual y las expectativas del receptor es mayor en el texto meta que en el texto origen, entonces cada texto produciría un efecto distinto, por lo que es muy importante que el traductor reflexione sobre este tema en cada encargo y determine el grado de familiaridad del texto meta para los receptores (Nord [1988]2009: 150).

La última cuestión que debe ser tenida en cuenta en lo concerniente al efecto es la relación entre el receptor y el estilo porque, mientras que el receptor no tiene por qué saber retórica —de hecho, es deseable que no tenga estos conocimientos para que no haya problemas de inmunidad contra el efecto—, el redactor y el traductor sí tienen que tener conocimientos sobre ella; y en el caso de este último será de extrema importancia que conozca cómo funcionan las figuras retóricas tanto en la cultura de la lengua origen para poder sacar conclusiones sobre la intención emisora, como en la cultura de la lengua meta; del mismo modo que será necesario que sea capaz de relativizar la impresión que a él mismo le produce el texto origen intuitivamente, qué está determinada por su propia situación (Nord [1988]2009: 150- 151). Muchas veces será difícil identificar el efecto retórico de un elemento intratextual aislado, porque en cada elemento intratextual pueden confluir características de muchos factores intratextuales; del mismo modo que será difícil identificar el efecto del texto en sí, porque cada elemento textual puede tener más de un efecto y estos no tienen por qué coincidir y dar lugar a un mismo efecto unificado. Por eso, será necesario que se encuentren todos los posibles efectos de cada factor para que luego, al compararlos, se pueda identificar el efecto que el emisor pretendía causar (Nord [1988]2009: 151-152). Nord señala que la relación entre el estilo y el receptor tiene que ser analizada teniendo en cuenta el código estilístico de la cultura del receptor, porque el efecto que pudiera tener una metáfora dependerá de su grado de convencionalidad en esta cultura. También existe una convencionalización causada por la asociación de funciones textuales a determinados géneros y tipos textuales que ha provocado la estandarización de efectos comunicativos asociados a géneros; y es por ello que el autor empleará elementos convencionalizados de un género textual con el objetivo de lograr el efecto asociado a ese género, y esos elementos intratextuales convencionalizados serán reconocidos a su vez por el receptor, que estará preparado para este efecto convencional (Nord [1988]2009: 152). En relación con esto, la autora explica que si hubiera elementos intratextuales que se desviaran de lo convencional, la mejor forma de arreglar ese desequilibrio sería tener en cuenta la función textual, que serviría para compensar esa desviación y producir finalmente el efecto asociado a la función textual (Nord [1988]2009: 152-153).

Si tenemos en cuenta las relaciones anteriormente expuestas, podremos distinguir los siguientes tipos de efecto (Nord [1988]2009: 153-154):

El tipo uno es el que integra el efecto pretendido y el efecto que difiere de lo pretendido por el emisor. Este tipo de efecto es especialmente importante en la comunicación intercultural, porque la intención del emisor de los textos origen normalmente está orientada hacia los destinatarios de la cultura de la lengua origen y no a los de la cultura de la lengua meta (Nord [1988]2009: 153).

El tipo dos se basa en la distancia cultural, que puede ser de proximidad o de distanciamiento, y tiene a su vez tres subtipos. El primer tipo se produciría cuando el mundo textual se corresponde con la cultura de la lengua origen, pero el receptor del texto meta lo percibe como ajeno. El segundo, cuando el mundo que se refleja en el texto no se corresponde con la cultura de la lengua origen. Por eso, el emisor explica algunas características de este mundo y esta explicación sirve también para los receptores de la lengua meta, por lo que ambos receptores se encontrarían en una situación de distancia cultural —en casos especiales el mundo textual se podría corresponder con la cultura de la lengua meta—. El tercer tipo se produciría cuando el mundo reflejado en el texto se corresponde con la cultura de la lengua origen, pero el emisor ha desdibujado los detalles culturales haciéndolo más genérico, perdiendo así importancia los factores culturales y equiparando la distancia cultural de los receptores de la cultura de la lengua origen y de la cultura de la lengua meta (Nord [1988]2009: 153-154).

El tercer tipo de efecto gira en torno a la relación del receptor con el estilo: si las características textuales, determinadas por la función textual, son previsibles, entonces el efecto será más convencional, mientras que, si son más originales por estar determinadas por

características individuales del emisor, el efecto será más original (Nord [1988]2009: 154). En textos muy convencionalizados en lo concerniente al estilo, el efecto que producen se basa en esencia en el mensaje, por lo que las características intratextuales actúan simplemente indicando la función del texto, siendo únicamente importantes para el efecto los indicios de desviación respecto a la norma textual, pues estas indicarían una función diferente.

Estudiar los tres tipos de efecto que producen los prospectos de medicamento es importante porque en este tipo de documentos el receptor cobra un papel muy relevante, ya que el principal objetivo de estos textos es que sean comprendidos por los destinatarios. Por eso, un análisis de los tres tipos de efecto nos mostrará en profundidad si realmente cumplen su propósito.

4. Los prospectos de medicamento en la Unión Europea, España y el Reino Unido

Antes de comentar las particularidades de los prospectos de medicamento en el Reino Unido y España, es muy necesario primero explicar brevemente el papel de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), y, después, revisar la legislación europea.

La EMA se encarga, desde 1995, de realizar evaluaciones científicas para evaluar la denegación, suspensión o modificación de autorizaciones de comercialización de medicamentos, de la vigilancia de la seguridad de los productos, de la toma de medidas en caso de que se identifiquen problemas de seguridad en algún medicamento y también de la cooperación internacional (EMA 2016: 3-4).

Desde que la *Directiva 92/27/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano* surtió efecto para regular los prospectos de medicamento en la Unión Europea y garantizar el acceso a ellos, se han sucedido la entrada en vigor de numerosas otras directivas con fines similares, como *la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano*. Esta directiva marcó un antes y un después en la regulación de los prospectos de medicamento en Europa. En el artículo 58 se estableció que, a no ser que toda la información exigida por los artículos 59 y 62 se encontrase completa en el embalaje de alguna forma, se establecía como obligatorio la inclusión de un prospecto de medicamento en cada producto. El artículo 59, el más relevante para nuestro estudio, recoge todos los aspectos que tiene que incluir el prospecto de medicamento y su orden: los datos de identificación del producto, que ha de incluir su denominación —seguida, si procede, de su denominación común—, su composición cualitativa completa con sustancias activas y excipientes —las sustancias activas también tienen que aparecer representadas en su denominación común—, la forma farmacéutica y el contenido «en peso, en volumen o en unidad de toma», la categoría farmacoterapéutica, el nombre y la dirección del fabricante y del titular de la autorización de comercialización; las indicaciones terapéuticas; una enumeración de la información que el paciente necesita saber antes de la toma del medicamento —contraindicaciones, precauciones, interacciones, otras advertencias—, que tiene que incluir una explicación sobre las consecuencias del uso medicamento en diferentes grupos —personas con patologías, embarazadas, ancianos o niños—, información referente a la conducción y el uso de máquinas y una lista de excipientes que sea importante conocer para la utilización sin riesgos del medicamento; las instrucciones para la utilización del medicamento, que deben incluir la posología, la forma y vía de administración, la frecuencia, el momento de administración y, en algunos casos, la duración del tratamiento, las indicaciones para saber cómo actuar en caso de sobredosis o en caso de haber omitido una o varias tomas y la explicación del riesgo de síndrome de abstinencia, si lo hubiere; una explicación de las reacciones adversas comunes y cómo reaccionar ante ellas —y la inclusión de una recomendación de acudir al médico o farmacéutico para comunicarle alguna reacción no descrita en el prospecto—; la referencia a la fecha de caducidad que se encuentra en el envase junto con la advertencia de no sobrepasar esa fecha, y, en caso de que sea necesario, las precauciones de conservación y una advertencia sobre signos visibles de deterioro; y, por último, la fecha en la que tuvo lugar la última revisión del prospecto (*Directiva 2001/83/CE:* 86-87).

Otra directiva relevante en el marco de la legislación europea fue la *Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano*, que también incluía, como bien apunta Raquel Martínez Motos en su tesis doctoral (2015: 283), un nuevo apartado que insistía en la importancia de la legibilidad y la claridad de los prospectos.

En 2014, la EMA publicó unas guías con directrices para este propósito en las que se promovía la sencillez y claridad, así como unas plantillas para la evaluación de la calidad de los prospectos (Martínez Motos 2015: 285-286), denominadas «*Templates QRD*».

En España, el organismo encargado de regular los prospectos de medicamento es la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), dependiente del Ministerio de Sanidad. España comenzó a adaptarse a la normativa expuesta anteriormente desde el principio, desde que la *Directiva 92/27/CEE* entró en nuestra legislación a través del *Real Decreto 2236/1993, del 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano,* y también adoptó lo dispuesto en la *Directiva 2001/83/CE* y en la *Directiva 2004/27/CE*. Además, como explica Martínez Motos, el Ministerio de Sanidad y Consumo impulsó otras iniciativas para garantizar su cumplimiento y promover la accesibilidad, la claridad y la revisión de los prospectos de medicamento, como la publicación del documento titulado *Plan Estratégico de Política Farmacéutica,* que instaba a la claridad de los prospectos para facilitar su comprensión; o la designación del Comité Técnico de Información de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para la implementación de nuevas directrices que hubieran de servir para mejorar la comprensión de los prospectos (Martínez Motos 2015: 287).

Por último, en lo concerniente a la legislación española, nos gustaría también mencionar *el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente,* porque tiene bastante relevancia en lo concerniente a las características, contenido y obligaciones regulatorias de los prospectos de medicamento en España. En este real decreto se vuelve a mencionar el contenido que ha de tener un prospecto de una manera similar a la que se expresaba en la *Directiva 2001/83/CE* (Real Decreto 2007: 45654). Este documento no deja un cabo suelto en lo concerniente al contenido de los prospectos de medicamento. En el artículo 33.2, por ejemplo, incluye que el etiquetado y el prospecto han de ser coherentes con la ficha técnica, o incluso que pueden añadirse motivos gráficos al prospecto siempre y cuando esto no obedezca a fines publicitarios y faciliten la comprensión del prospecto (Real Decreto 2007: 45661). Además, este real decreto insiste en los requisitos que ha de cumplir el prospecto, y vuelve a poner énfasis en la importancia de su claridad y legibilidad (Real Decreto 2007: 45662).

En el caso del Reino Unido, los prospectos de medicamento reciben el nombre de *package information leaflets.* Como bien señala Isabel Alonso Miró en su Trabajo de Fin de Grado, no son regulados por algún organismo como la AEMPS española, pero todo lo relacionado con la salud es regulado por la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), que es «una agencia ejecutiva, patrocinada por el Departamento del gobierno del Reino Unido (*Department of Health*)» (2016: 10).

Antes de explicar cómo es la regulación en lo concerniente a los prospectos de medicamento en del Reino Unido, es necesario señalar que este país abandonó formalmente la Unión Europea en enero de 2020. Según la Agencia Europea de Medicamentos, a las empresas farmacéuticas se les requirió desde el 2017 que transfiriesen las operaciones más importantes desde el Reino Unido a un país de la Unión Europea (EMA 2020: 2). Naturalmente, el abandono por parte del Reino Unido de la Unión Europea supone que las actividades de evaluación de medicinas de la UE que anteriormente realizaba el Reino Unido ahora tengan que ser realizadas por otros países miembros (EMA 2020: 2) y que los prospectos de medicamento que se aprueben en el Reino Unido ya no tengan que adaptarse a la normativa europea. En cualquier caso, esto es algo que tendrá que ser investigado en el futuro, cuando está situación se haya estabilizado y se pueda compilar un corpus de prospectos de medicamento que refleje este nuevo panorama. En nuestro caso, el corpus que será objeto de muestro estudio está formado

por prospectos de medicamento anteriores a las consecuencias del Brexit, por lo que todo lo anteriormente dicho sobre la legislación europea es aplicable a este estudio.

La *Directiva 92/27/CEE* entró en el ordenamiento jurídico inglés con la aprobación de *The Medicines Leaflets Amendments Regulations 1992 Statutory Instrument ST 1992/3274* (Martínez Motos 2015: 282). En 2014, el gobierno inglés publicó un documento titulado *Best practice guidance on patient information* leaflets, que resume la regulación sobre prospectos de medicamentos europea e inglesa, principalmente lo expuesto en la *Directiva 2001/83/CE*. En este documento se tratan cuestiones como el orden de la información, la estructura, el contenido, el uso de plantillas, el diseño, la tipografía y el uso de un lenguaje sencillo (MHRA 2014: 1-6).

La legislación europea es, por tanto, la responsable de que tanto los prospectos de medicamento británicos como los prospectos españoles que serán objeto de nuestro análisis estén sujetos a una normativa que condiciona tanto su macroestructura como su microestructura.

5. Metodología

5.1. Selección y compilación del corpus

Como se mencionó previamente, el tema de este trabajo gira en torno a los prospectos de medicamento. Isabel Alonso Miró (2016) analizó un corpus de prospectos de medicamento de antiinflamatorios no esteroideos empleando el modelo de Nord para llevar a cabo un análisis textual orientado a la traducción en su Trabajo de Fin de Grado. El presente estudio, que es más largo y amplio que el anteriormente mencionado, pretende ser innovador y proporcionar resultados completamente novedosos, porque no existen estudios que exploren los prospectos de medicamento de benzodiacepinas desde la traductología. Esta es una de las razones por la que se decidió compilar prospectos de medicamento que perteneciesen a esta familia farmacológica, después de realizar una búsqueda exhaustiva de los medicamentos que más comúnmente se recetan.

Las benzodiacepinas son un tipo de medicamento que actúa «as positive allosteric modulators on the gamma aminobutyric acid (GABA) –A receptor» [‘como moduladores alostéricos en el receptor ácido γ-aminobutírico (GABA) –A’] (Griffin et al 2013: 214), lo que significa que se unen con este receptor modificando su respuesta a los estímulos. A consecuencia de esto, se incrementa la actividad en este receptor y se producen efectos relajantes sobre la mente y los músculos, efectos inductores del sueño y ansiolíticos. Sus usos son diversos y sus indicaciones incluyen «anxiety, insomnia, muscle relaxation, relief from spasticity caused by central nervous system pathology and epilepsy» [‘la ansiedad, el insomnio, su uso como relajante muscular o para aliviar la espasticidad causada por patologías en el sistema nervioso central y la epilepsia’] (Griffin et at 2013: 214). Es por ello incuestionable que son efectivas y tienen numerosas aplicaciones y efectos terapéuticos, pero tampoco están exentas de presentar riesgos y efectos adversos, que incluyen deterioro cognitivo y riesgo de dependencia y adicción. Por este motivo es crucial que los prospectos de medicamento de las benzodiacepinas desempeñen bien su papel como documentos informativos y que puedan alertar a los pacientes sobre sus efectos secundarios y su potencial abusivo. Este dato, y también el hecho de que las benzodiacepinas sean una de las clases de medicamentos más comúnmente recetados en el mundo (Guina y Merril 2018) fueron los motivos que determinaron que las benzodiacepinas serían la clase de medicamento seleccionado para este estudio.

Para llevar a cabo el estudio era necesario compilar un corpus de prospectos de medicamento. Esta selección tenía que satisfacer ciertos requisitos porque de otro modo el estudio no se hubiera podido llevar a cabo adecuadamente. Estos requisitos fueron los siguientes:

1. Los prospectos de medicamentos tenían que haber sido publicados recientemente, o por lo menos haber sido revisados por última vez no antes de 2010.
2. El corpus debía contener cuatro prospectos de medicamento españoles y cuatro prospectos de medicamento ingleses.
3. Los prospectos de medicamentos seleccionados tenían que estar disponibles en línea y proceder de una fuente fiable.
4. Tenía que haber cuatro tipos de benzodiacepinas diferentes representadas en el corpus. La misma benzodiacepina debía estar representada en dos prospectos de medicamento, en la misma forma farmacéutica y con la misma vía de administración, una vez en los prospectos de medicamento españoles y una vez en los prospectos de medicamento ingleses.
5. Las cuatro benzodiacepinas representadas en el corpus tenían que ser recetadas habitualmente y tener diferentes características y aplicaciones.

Teniendo en cuenta estos requisitos, se decidió que el corpus tenía que incluir dos prospectos de medicamento de alprazolam —comprimidos—, la benzodiacepina de acción corta más efectiva en el tratamiento de trastornos de ansiedad; dos prospectos de medicamento de clonazepam —gotas orales—, una de las benzodiacepinas con una vida media de eliminación mayor y con muchas aplicaciones; dos prospectos de medicamento de diazepam —comprimidos—, otra benzodiacepina de acción larga que es recetada muy habitualmente y que posee potentes efectos anticonvulsivos y es usada ampliamente como relajante muscular; y dos prospectos de medicamento de lorazepam —también comprimidos—, la benzodiacepina que es más comúnmente recetada para tratar la ansiedad.

Encontrar los prospectos de medicamento más apropiados para este estudio no fue una tarea fácil. El proceso fue arduo por la dificultad que supuso encontrar prospectos de medicamento del mismo medicamento en español y en inglés que tuvieran la misma forma farmacéutica y vía de administración y que además cumpliesen con los requisitos anteriormente mencionados.

Todos los prospectos de medicamento españoles fueron extraídos de la página web oficial de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), y están disponibles en línea. La mayoría de los prospectos de medicamento ingleses fueron tomados de la página web oficial de la *Medicines and Healthcare Regulatory Agency* (MHRA) a excepción de los prospectos de lorazepam y clonazepam, que fueron tomados del *Electronic Medicines Compendium* (EMC), que se trata de una web británica que contiene millones de documentos que proporcionan información sobre medicamentos aprobados, como prospectos de medicamento o fichas técnicas, entre otros.

5.2. Metodología

Para llevar a cabo este análisis, se le asignará un código a cada documento. De este modo será más sencillo identificar a qué prospecto nos estamos refiriendo en todo momento. El código de los prospectos de medicamento españoles estará formado por las siglas de la AEMPS y un número, mientras que el código de los prospectos de medicamento británicos estará formado por las siglas de la MHRA y también un número, como se muestra a continuación (después del nombre y el código de cada prospecto se adjunta también un enlace para su visualización o descarga en PDF):

Prospectos de medicamento españoles

Alprazolam (AEMPS01). Disponible en línea: <https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/61152/Prospecto_61152.html>

Clonazepam (AEMPS02). Disponible en línea: <https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/52333/P_52333.pdf>

Diazepam (AEMPS03). Disponible en línea: <https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/42003/P_42003.pdf>

Lorazepam (AEMPS04). Disponible en línea: <https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/68477/Prospecto_68477.html.pdf>

Prospectos de medicamento británicos

Alprazolam (MHRA01) Disponible en línea: <https://mhraproductsprod.blob.core.windows.net/docs-20200406/95fac8142cd581f2bcd9cff7599102d76bc723bf>

Clonazepam (MHRA02) Disponible en línea: <https://www.medicines.org.uk/emc/files/pil.8607.pdf>

Diazepam (MHRA03) Disponible en línea: <https://mhraproductsprod.blob.core.windows.net/docs-20200406/824639a5d96c7484f6d68f4e810d49a091585cd7>

Lorazepam (MHRA04) Disponible en línea: <https://www.medicines.org.uk/emc/files/pil.6137.pdf>

La metodología de este estudio es de carácter cualitativo y comparativo. En las siguientes páginas cada uno de los prospectos de medicamento seleccionados será analizado individualmente con ayuda de la guía del modelo de Christiane Nord para el análisis textual orientado a la traducción. Los motivos por los que se eligió este modelo son los siguientes:

1. Es considerablemente fácil aplicarlo.
2. Es un modelo funcionalista. Esto es particularmente importante para los prospectos de medicamento, porque en este tipo de textos pragmáticos la función textual juega un papel muy importante.
3. A diferencia de otros modelos funcionalistas, el modelo de Nord no menosprecia la importancia del emisor. La introducción del concepto de lealtad soluciona los problemas que esto causaba en las teorías funcionalistas más tempranas.
4. Enfatiza el rol de los factores extratextuales. Los factores situacionales en los prospectos de medicamento no han sido estudiados en profundidad en el ámbito de la traductología.
5. Este modelo se puede emplear para analizar cualquier tipo de texto.
6. Es un modelo bastante completo que cubre todos los factores que pueden desempeñar un papel importante en la comunicación y en la traducción, y permite investigar sobre todos estos aspectos sin necesidad de centrar el estudio solo el uno.
7. Cada elemento de este modelo no se puede analizar de manera aislada. Esta circularidad convierte al modelo de Nord en una guía que puede proporcionar resultados en muchos contextos diferentes, pero relacionados entre sí.

El análisis se estructurará de la siguiente manera: en primer lugar, los dos prospectos de medicamento del mismo fármaco serán analizados individualmente. Este análisis comenzará con el estudio de los factores extratextuales —emisor, intención, destinatario, canal, lugar, tiempo, motivo y función textual— y los factores intratextuales del texto —tema, contenido, presuposiciones, composición, elementos no verbales, léxico, sintaxis y características suprasegmentales; y concluirá con un estudio del efecto del texto con la orientación del modelo de Nord. Además, en el análisis de los prospectos británicos se incluirá una traducción al español de las secciones y subsecciones la primera vez que estas aparezcan.

Después de llevar a cabo el análisis individual de los prospectos de medicamento españoles y británicos, una nueva sección llamada «análisis comparativo» comenzará. Esta sección tratará de comparar los prospectos de medicamento del mismo fármaco —pero de distintos países— y hallar sus similitudes y sus diferencias.

Tanto en el análisis individual como en el análisis comparativo serán tenidas en cuenta las implicaciones de las características de los elementos descritos en el modelo de Nord para lograr esclarecer cómo afectan a los prospectos de medicamento de benzodiacepinas.

Después de utilizar nuevamente el modelo de Nord para comparar todos los prospectos entre sí, se expondrán los principales problemas encontrados en los prospectos. Esta clasificación comenzará con los problemas generales de los prospectos, y continuará con los problemas de los documentos como prospectos de benzodiacepinas. Finalmente se expondrán los problemas traslativos más relevantes a los que tendría que enfrentarse un profesional que tuviera que traducir estos prospectos.

Una vez que haya concluido la exposición de los resultados del análisis, comenzará la última parte de este trabajo, en la que se expondrán las conclusiones.

6. Análisis del corpus

6.1. Alprazolam

6.1.1. Trankimazin Retard 0,5 comprimidos (AEMPS01)

Factores extratextuales

En lo concerniente a los datos sobre el emisor, hemos de aclarar que en el caso de este prospecto el titular de autorización de comercialización y el responsable de la fabricación no coinciden. El primero es Pfizer S.L, localizado en Madrid, mientras que el responsable de la fabricación es Pfizer Italia S.r.l, que está en Marino del Tronto.

La intención del emisor es la de proporcionar al paciente un documento completo que sirva para la utilización sin riesgos del medicamento, y es de carácter referencial y apelativo.

Los destinatarios son los pacientes españoles que han comprado este medicamento genérico. Estos serían los receptores primarios, mientras que los receptores secundarios podrían ser los profesionales de la salud o farmacéuticos que puedan tener acceso al prospecto en una determinada situación en la que tuvieran que prestar sus servicios al paciente.

El canal es escrito, ya que este documento se encuentra dentro del envase del medicamento y está también disponible en línea.

Por otro lado, el lugar de publicación es España. En lo concerniente a las coordenadas de lugar debemos tener en cuenta la dirección del titular de la autorización de comercialización, que está ubicada en Madrid, y la dirección del responsable de fabricación, localizada en la localidad italiana de Marino del Tronto.

El tiempo de la producción o revisión textual es reciente, como indica la fecha de última revisión del prospecto, que tuvo lugar en junio de 2019.

El motivo no es tan sencillo de dilucidar, pero según las pistas que nos proporcionan los demás factores extratextuales nos atreveríamos a afirmar que el porqué de la producción del texto coincide con la necesidad por parte de Pfizer Italia S.r.L de comercializar este medicamento en España.

La función textual está en concordancia con la intención del emisor y con el efecto, y no es otra que la de informar a los usuarios del medicamento sobre las características de este, y sobre el modo correcto de utilizarlo y conservarlo.

Factores intratextuales

Podríamos describir el tema de este prospecto como «características y guía de uso de alprazolam». El contenido de este texto se puede definir fácilmente comentando sus apartados y subapartados, así como la composición textual, que analizaremos a la vez. Al principio del prospecto encontramos una pequeña sección que precede a las que están numeradas, lleva por título «Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted», y es una recomendación que conmina al paciente a conservar el prospecto, a no compartir el medicamento con nadie y a preguntar al farmacéutico o al médico en caso de tener dudas. La primera sección se titula «1. Qué es alprazolam Trankimazin Retard y para qué se utiliza», y explica que Trankimazin Retard es una benzodiacepina ansiolítica y que las benzodiacepinas están indicadas para tratar casos graves y no para la ansiedad asociada a depresión. La segunda sección, «2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Trankimazin Retard», se subdivide en «No tome Trankimazin Retard», donde se describen algunos supuestos en los que no se debe tomar el medicamento, como en caso de ser alérgico a alprazolam, tener miastenia o apnea del sueño, entre otros; «Advertencias y precauciones», donde se detallan otros supuestos en los que es necesario consultar al médico antes de tomar Trankimazin Retard, como en el caso de tener ideación suicida, y se explican

otras advertencias relativas al uso del medicamento, como el riesgo de desarrollar dependencia y las precauciones para evitarla; «Toma de Trankimazin Retard con otros medicamentos», donde se avisa de la necesidad de informar al médico o farmacéutico si se está tomando algún otro medicamento, en especial algunos medicamentos como depresores del sistema nervioso central o medicamentos inhibidores del citocromo P450; «Toma de Trankimazin Retard con alimentos, bebidas y alcohol», donde se hace mención a la necesidad de evitar el alcohol durante el tratamiento; «Embarazo y lactancia», donde se explican los riesgos de emplear Trankimazin Retard durante el embararazo y la lactancia; «Uso en niños y adolescentes (menores de 18 años)», subsección que también desaconseja su empleo en este grupo de pacientes por no estar probada su eficacia; «Uso en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)», donde se explica que Trankimazin Retard puede afectar más a las personas mayores y se recomienda ajustar la dosis; «Grupos especiales de pacientes», subsección que hace mención a la necesidad de dirigirse al médico en caso de sufrir problemas respiratorios o de hígado o riñón; «Conducción y uso de máquinas», donde se explica que el medicamento puede afectar a la capacidad de conducción y se recomienda no conducir; y «Trankimazin contiene lactosa», que hace una breve mención a la necesidad de consultar al médico en caso de padecer intolerancia a algunos azúcares antes de empezar el tratamiento. La tercera sección, «Cómo tomar Trankimazin Retard», se subdivide en una explicación de las dosis recomendadas según si se emplean para el tratamiento de estados de ansiedad o de trastornos por angustia, y también las dosis (menores) que deben tomar pacientes de edad avanzada o con insuficiencia respiratoria; «Duración y supresión del tratamiento», que explica que el tratamiento debe ser breve y no interrumpirse de forma brusca; «Si toma más Trankimazin Retard del que debe», que detalla las consecuencias de una sobredosis de benzodiacepinas y recomienda en ese caso ponerse en contacto con el Servicio de Información Toxicológica; «Si olvidó tomar Trankimazin Retard», donde se hace énfasis en no tomar dosis dobles para compensar las olvidadas; «Si interrumpe el tratamiento con Trankimazin Retard», donde se advierte que alprazolam puede producir dependencia y que la interrupción brusca del tratamiento puede provocar síntomas de retirada como dolores musculares o irritabilidad. La cuarta sección, «4. Posibles efectos adversos», clasifica los efectos adversos según su frecuencia en: «muy frecuentes», como la depresión o sedación; «frecuentes», como los cambios de peso o la dermatitis; «poco frecuentes», como los trastornos mentales o las alucinaciones; y efectos adversos de «frecuencia no conocida», como el edema periférico o la retención de orina en la vejiga. Después de esta clasificación se advierte de que con el uso de benzodiacepinas pueden aparecer algunos síntomas como debilidad muscular, pérdida de memoria o dependencia física, entre otros. Esta sección termina con la subsección «Comunicación de efectos adversos», donde se insta al paciente a ponerse en contacto con el médico o el farmacéutico para explicarles a ellos los efectos adversos o comunicarlos a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. La quinta sección, «5. Conservación de Trankimazin Retard», ofrece algunas recomendaciones generales sobre cómo conservar el medicamento —no se debe conservar a más de 30ºC—; advierte sobre su empleo después de la fecha de caducidad y recomienda desecharlo en el punto SIGRE. La sexta sección, «6. Contenido del envase e información adicional», se subdivide en «Composición de Trankimazin Retard», donde se detallan el principio activo y los excipientes; «Aspecto del producto y contenido del envase», donde se describe el producto —los comprimidos son azules y convexos y cada blíster contiene 30 comprimidos—, y «Otras presentaciones», donde se nombran otros productos de la marca cuyo principio activo es el alprazolam. Por último, se incluye el subapartado «Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación», donde se detalla la información concerniente al titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación, así como la fecha de la última modificación del prospecto, que tuvo lugar en junio de 2019 (AEMPS01).

En lo concerniente a las presuposiciones, no existe casi ningún conocimiento previo que el emisor asuma que el receptor posee. La terminología médica aparece en el texto explicada, por lo que el lector no tiene que conocer la terminología propia de los nombres de las enfermedades, por ejemplo, ya que se incluye una frase explicativa antes de la introducción de cada término. Sin embargo, en contadas ocasiones no se sigue este procedimiento para explicar términos que pueden resultar algo opacos para el lector no versado en medicina, como «edema periférico» o «presión intraocular elevada», aunque esto dependerá también del nivel sociocultural del receptor. Además, también se presupone que el lector posee conocimientos básicos de farmacia, porque, aunque en muchas ocasiones se explica para qué son los tipos de medicamentos que se nombran, no es el caso de todos los nombres de fármacos que podemos encontrar en el texto. Por ejemplo, se nombra al «dilitazem», y se explica que es un antihipertensivo, pero esto puede no ser una explicación bastante adecuada para el lector no versado en ciencias farmacéuticas o medicina y de un nivel sociocultural bajo. También se hace mención a los «antibióticos macrólidos», pero no se explica qué clase de antibióticos son estos (AEMPS01).

Para comprender la composición textual de este medicamento nos remitiremos a los apartados y subapartados descritos en el apartado del contenido, que no volveremos a citar para evitar repeticiones, pero que ilustran perfectamente que los seis puntos del contenido principal se subdividen a su vez en subapartados, cuyos títulos están resaltados con negrita o subrayado.

En lo concerniente a los elementos no verbales no es de recibo mencionar muchas cuestiones. Hemos de tener en cuenta que este prospecto no tiene el formato que tendría habitualmente de haber sido extraído del envase de un medicamento, porque se trata de la versión que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pone a disposición del público a través de su página web. Encontramos, por este motivo, el logo institucional del gobierno de España y de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios en el apartado «5. Conservación de Trankimazin Retard», así como el logo de SIGRE en el apartado «5. Conservación de Trankimazin Retard», en el que se insta a los pacientes a utilizar el punto SIGRE para desechar el medicamento.

El léxico especializado que aparece en el texto perteneciente a campos semánticos de la medicina suele aparecer entre paréntesis, después de una explicación introductoria sobre el significado de la palabra. Este normalmente suele ser un método muy efectivo para la inclusión efectiva de la terminología médica, que es útil que el paciente también conozca por si el médico o el farmacéutico hacen uso de ella, y para su propio enriquecimiento personal. Aun así, a pesar de las explicaciones, en ocasiones estas no son lo suficientemente clarificadoras o directamente no se incluyen para explicar léxico especializado que puede ser bastante opaco para el paciente, como en el caso de sintagmas nominales como «debilidad musculoesquelética», «antibióticos macrólidos», «analgésico narcótico opioide» o incluso «protector gástrico» (AEMPS01). A pesar de que estos no son ejemplos de un vocabulario muy especializado, hemos de tener en cuenta también que dependerá del nivel sociocultural del paciente y sus conocimientos específicos su capacidad para entender los adjetivos de los anteriores sintagmas, que no son palabras comunes en el español coloquial.

La sintaxis de este prospecto no es demasiado compleja. Abunda la parataxis, en mayor medida que la hipotaxis, aunque se pueden encontrar bastantes oraciones subordinadas, sobre todo las oraciones subordinadas adverbiales condicionales introducidas por el nexo condicional «si», que introducen los posibles supuestos es los que podría encontrarse el paciente en lo concerniente a la toma del medicamento; aunque también podemos encontrar oraciones subordinadas adverbiales temporales y modales y algunas oraciones subordinadas sustantivas.

En cuanto a las características suprasegmentales es necesario mencionar varios aspectos. El empleo de letra negrita es en el texto un instrumento usado para la diferenciación de secciones y subsecciones, mientras que el subrayado solo se emplea para los títulos de

algunas subsecciones. También se emplean los guiones para las enumeraciones continuamente en el prospecto, y se incluyen las frases que explican la terminología médica entre paréntesis.

Efecto

Por último, será estudiado el efecto que produce este prospecto. Es bastante obvio que no difiere del efecto pretendido por el emisor, y que la distancia cultural no es muy relevante en el tipo de efecto, pues se trata de un texto puramente pragmático. Aun así, tendrían que adaptarse algunas referencias ligadas a la cultura, como la referencia al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano y al punto SIGRE —que se encuentran en los apartados «Comunicación de efectos adversos» y «6. Contenido del envase e información adicional», respectivamente—. Como esta cuestión se repite en todos los prospectos españoles, no la volveremos a mencionar en el análisis de todos los prospectos del corpus.

Además de todo lo anteriormente expuesto, tenemos que destacar que el efecto es del todo convencional: las características textuales son previsibles por estar determinadas por la función textual, que es la de informar al paciente en el uso correcto y seguro del medicamento.

6.1.2. Xanax (alprazolam) 250 microgram and 500 microgram Tablets (MHRA01)

Factores extratextuales

En lo concerniente a la pragmática del emisor, debemos tener en cuenta tanto al titular de autorización de comercialización como al fabricante, que en este caso tampoco coinciden.

El titular de autorización de comercialización es la empresa Pfizer Limited, localizada en Kent, en Inglaterra, mientras que el fabricante es Pfizer Italia S.r.l, empresa localizada en Marino del Tronto, en Italia, como en el caso del prospecto anterior. La intención del emisor se correspondería con el intento de poder poner a disposición de las personas que compran el medicamento una guía para su utilización que sea útil, cumpla la normativa y no actúe en detrimento de su comercialización, y es por tanto referencial y apelativa.

El destinatario de este texto sería el paciente al que se le ha recetado el medicamento. Los receptores secundarios podrían ser los profesionales de la salud o a los familiares que le leyeran el prospecto.

En lo concerniente a la canal debemos tener en cuenta que el medio por el que se transmite el texto es escrito, tanto si el paciente obtiene el prospecto tras la compra del medicamento como si el paciente —u otra persona interesada— accede a él a través de Internet.

Por otro lado, en lo que respecta a las coordenadas de lugar, hemos de tener en cuenta que la información intratextual nos indica que el lugar de publicación ha de ser sin lugar a duda el Reino Unido.

En lo concerniente a la pragmática del tiempo, tenemos que destacar la actualidad del prospecto, que fue revisado por última vez en marzo de 2018.

En cuanto al motivo, únicamente mencionaremos que se corresponde con la comercialización de Xanax (alprazolam) comprimidos de 250 y 500 microgramos por parte de la empresa Pfizer Limited en el Reino Unido.

Por último, en lo referente a la función textual, expondremos que es la de instruir al paciente en la correcta utilización del medicamento. Por tanto, es referencial y apelativa, y la que se asocia a este género textual.

Factores intratextuales

El tema de este prospecto podría condensarse en las palabras «guía para la utilización de comprimidos de alprazolam».

Como el modelo de Nord nos permite analizar varios aspectos a la vez y en un orden flexible, comentaremos tanto el contenido como aspectos relacionados con la composición

textual a continuación, ya que citaremos las secciones y subsecciones del texto y explicaremos cuál es su contenido. En el documento podemos distinguir seis grandes secciones. Estas secciones se dividen a su vez en subsecciones que se van desarrollando a lo largo del prospecto y que son identificables porque su título está marcado en negrita. Esas secciones y subsecciones son las siguientes: La que precede a la primera se titula «Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you» ['Lea este prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar el medicamento porque contiene información importante para usted'], y es una advertencia que recomienda al paciente no compartir el medicamento con otros, conservar el prospecto y preguntar al médico o farmacéutico en caso de tener dudas. La primera sección se titula «1. What is Xanax and what it is used for» ['Qué es Xanax y para qué se utiliza'], y explica que Xanax es un tranquilizante perteneciente al grupo de las benzodiacepians que contiene alprazolam como ingrediente activo, que no se recomienda para el tratamiento de la depresión sin ansiedad y que no debe tomarse por más de 12 meses. El segundo apartado, «2. What you need to know before you take Xanax» ['Qué necesita saber antes de tomar Xanax'], explica los supuestos en los que no se debe tomar el medicamento, como en caso de tener miastenia gravis, problemas respiratorios o de hígado o apnea del sueño, entre otros. Esta sección se subdivide en «Warnings and precautions» ['Advertencias y precauciones'], donde se detallan supuestos en los que es necesario consultar al médico antes de tomar el medicamento, como en el caso de haber sido hospitalizado por problemas mentales o haber abusado del alcohol y las drogas; «Children and adolescents» ['Niños y adolescentes'], que simplemente explica que el medicamento no debe administrarse a menores de 18 años porque su eficacia y seguridad en ellos no han sido demostrados; «Other medicines and Xanax» ['Xanax y otros medicamentos'], donde se advierte sobre los medicamentos que pueden alternar el efecto de Xanax, como los antihistamínicos, la cimetidina, los opioides o los antipsicóticos, y se pone de manifiesto la necesidad de comunicar al anestesista que se está tomando Xanax antes de someterse a una operación; «Xanax with food, drink and alcohol» ['Toma de Xanax con alimentos, bebidas y alcohol'], subsección que pone de manifiesto la importancia de no tomar alcohol durante el tratamiento; «Pregnancy and breast-feeding» ['Embarazo y lactancia'], donde se insta al paciente a preguntar al médico antes de tomar este medicamento en caso de estar embarazada o planear estarlo y se deja claro que Xanax se excreta en la leche materna; «Driving and using machines» ['Conducción y uso de máquinas'], donde se explica que Xanax afecta a la capacidad de conducción pero se añade que el paciente no cometería un delito en caso de conducir bajo su influencia si estaba tomando el medicamento como el médico indicó y si no estaba afectando a la capacidad del paciente para conducir; «Xanax contains lactose» ['Xanax contiene lactosa'], que explica la necesidad de hablar con el médico si el paciente tiene intolerancia a algunos azúcares. La tercera sección, «3. How to take Xanax» [Cómo tomar Xanax'], explica que el medicamento debe tomarse con un líquido no alcohólico y siguiendo las instrucciones del médico. Se subdivide en «Adults» ['adultos'], donde se detallan las dosis recomendadas para este colectivo —una pastilla de 250 o 500 microgramos tres veces al día—; «The elderly» ['Pacientes de edad avanzada'], que explica las dosis para este colectivo —250 microgramos tres veces al día—; «Use in children and adolescents» ['Uso en niños y adolescentes'], donde se vuelve a explicar que no se recomienda su uso entre este colectivo; «Route and/or method of administration» ['Vía de administración'], que explica que el medicamento se toma por vía oral; «Duration of treatment» ['Duración del tratamiento'], donde se pone de manifiesto que el medicamento no debería tomarse más de 12 semanas seguidas; «If you take more Xanax than you should» ['Si toma más Xanax del que debe'], subsección que explica algunos síntomas que pueden producirse en caso de sobredosis como confusión o mareo y la necesidad de acudir al médico inmediatamente en estos casos; «If you forget to take Xanax» ['Si olvida tomar Xanax'], donde se enfatiza la necesidad de no tomar dosis dobles para compensar las olvidadas; y «If you stop taking Xanax»

[‘Si deja de tomar Xanax’], que explica que si el tratamiento se interrumpe abruptamente puede aparecer un efecto rebote y destaca la necesidad de consultar al médico para que rebaje la dosis gradualmente. La cuarta sección, «4. Possible side effects» [‘Posibles efectos secundarios’], se subdivide en «Reasons for stopping Xanax treatment immediately» [‘Motivos para dejar de tomar Xanax inmediatamente’], donde se describen síntomas como agitación, alucinaciones, dificultad para tragar o para respirar, entre otros; «Reasons for seeing your doctor straight away» [‘Motivos para visitar al médico inmediatamente’], que describe otros síntomas como amnesia o ictericia; «Dependence and withdrawal symptoms» [‘Dependencia y síndrome de abstinencia’], subsección que advierte sobre el riesgo de dependencia y las situaciones en las que es más fácil desarrollarla, así como sus consecuencias, como ansiedad o espasmos musculares; «Other side effects that may occur are:» [‘Otros efectos secundarios pueden ser:]; «Very common: may affect more that 1 in 10 people» [‘Muy comunes: pueden afectar a más de una de cada diez personas’], que contiene un listado de efectos secundarios comunes como la depresión, problemas de dicción, irritabilidad o dificultad para recordar información; «Common: may affect up to 1 in 10 people» [‘Comunes: pueden afectar a una de cada diez personas’], donde se nombran efectos secundarios comunes como pérdida del apetito o la visión borrosa; «Uncommon: may affect up to 1 in 100 people» [‘Poco comunes: pueden afectar a una de cada cien personas’], donde se detallan efectos poco comunes como la euforia o las alucinaciones; «Not known: frequency cannot be estimated from available data» [‘Frecuencia no conocida porque no puede estimarse a partir de los datos disponibles’], donde se listan efectos secundarios menos estudiados como el aumento de la prolactina y períodos irregulares en las mujeres o pensamientos anormales; y «Reporting side effects» [‘Comunicación de efectos adversos’], donde se insta al paciente a comunicar sus efectos adversos a través del *Yellow Card Scheme* de la MHRA. La quinta sección, «5. How to store Xanax» [‘Cómo almacenar Xanax’] comenta la necesidad de mantener el medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños, desaconseja firmemente usar el medicamento después de la fecha de caducidad y recomienda almacenar los comprimidos a menos de 25ºC y desecharlos con la ayuda del farmacéutico. La sexta sección, «6. Contents of the pack and other information» [‘Contenido del envase e información adicional], se subdivide en «What Xanax contains» [‘Composición de Xanax’] que explica, como no podía ser de otra forma, cuál es el principio activo y cuáles son los excipientes del medicamento; «What Xanax looks like and contents of the pack» [‘Aspecto de Xanax y contenido del envase’], donde se describe detalladamente cómo son los comprimidos de Xanax y su envase; «Marketing Authorisation Holder and Manufacturer» [‘Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación’], donde se incluyen los datos de la empresa responsable de la autorización de comercialización y de la empresa fabricante —Pfizer Limited y Pfizer Italia S.r.l., respectivamente—; «Company Contact Address» [‘Dirección de la compañía’], donde encontramos otra dirección de Pfizer, esta vez una de contacto; y «This leaflet was last revised in» [‘Este prospecto fue revisado por última vez en’], donde encontramos la fecha de última revisión, que tuvo lugar en abril de 2018 (MHRA01).

En lo concerniente a las presuposiciones, no son muchas las cuestiones que cabe mencionar, ya que el autor del prospecto ha tenido en cuenta la legibilidad al usar un lenguaje claro y explicar toda la terminología médica mediante frases o palabras explicativas. Sin embargo, en la sección titulada «Reporting of side effects» [‘Consulta de los efectos secundarios’], se insta a los lectores a explicar cómo son sus efectos secundarios por medio del *Yellow Card Scheme* a través de la página web de la MHRA, por lo que se presupone que todos los lectores tienen acceso a Internet. También se presupone que los lectores poseen conocimientos generales sobre anatomía y que pueden identificar con facilidad sus propias sensaciones.

Con respecto a los elementos no verbales, tenemos que destacar la maquetación del prospecto y la inclusión del logo de Pfizer. La maquetación es la usual en el caso de los prospectos británicos, y está diseñada así para poder ser incluida en los prospectos de medicamento en papel. En cuanto al logo, le otorga al prospecto el sello de identidad de la marca sin ocasionar problemas de estilo.

El léxico del prospecto no se aleja de lo convencional. Se evita en muchos casos la terminología médica, y se acude para ello a explicaciones y palabras comunes de la lengua inglesa. Pese a ello, no podemos dejar de mencionar la inclusión de bastante terminología propia del ámbito farmacéutico, este o no explicada, por ejemplo, en el listado de interacciones de otras medicaciones con Xanax. Se hace por ello mención a otros psicofármacos como la «fluoxetine» [‘fluoxetina’] o a los antipsicóticos, a analgésicos fuertes como los opioides como la morfina y la codeína, y a otros medicamentos como «cimetidine» [‘cimetidina’]. Además, también encontramos terminología del ámbito farmacéutico y químico que el paciente no tendría por qué conocer en la lista de excipientes, como «microcrystaline cellulose» [‘celulosa microcristalina’] o «magnesium stearate» [‘estearato de magnesio’] (MHRA01).

La sintaxis de este prospecto es bastante sencilla. Abunda la parataxis, ya que no hay gran abundancia de oraciones subordinadas en el texto. Esta característica ayuda a que el documento sea bastante claro, legible y directo. Además, también merece la pena destacar que casi la totalidad de los verbos se encuentran en su forma de presente.

En lo concerniente a las características suprasegmentales es necesario destacar el uso de los guiones para las listas de síntomas y medicamentos y las descripciones de los distintos tipos de situaciones en las que el paciente puede encontrarse. También debemos destacar el uso de la negrita en los títulos de las secciones y las subsecciones, como ya mencionábamos al hablar de la composición textual.

Efecto

Por último, analizaremos las características del efecto. El tipo de efecto que causaría este prospecto de medicamento sería el pretendido por el emisor: instruir al paciente en la correcta utilización de Xanax. Además, en lo concerniente al tipo de efecto basado en la distancia cultural, observamos claramente que la distancia cultural no juega un papel relevante, por tratarse de un texto pragmático. En caso de que nos enfrentáramos a la traducción de este prospecto al español, algunos de esos detalles tendrían que ser adaptados para que se produjese el mismo tipo de efecto en este sentido como, por ejemplo, las referencias en el texto a factores extratextuales y a otras cuestiones que tienen que ver con la realidad en el Reino Unido, como la alusión al *Yellow Card Scheme*. En lo concerniente al tipo de efecto relacionado con el estilo, es de recibo mencionar únicamente que el autor empleó elementos convencionalizados de este género textual con el objetivo de lograr instruir al receptor. No hay elementos intratextuales que se desvíen de lo convencional.

6.1.3. Análisis comparativo

Ambos textos son prospectos de medicamento de alprazolam, registrados bajo el nombre de Xanax en el Reino Unido y de Trankimazin en España. Una prueba de que la empresa fabricante es la misma en el caso de los dos prospectos es que tanto en el texto inglés como en el español los datos sobre el responsable de la fabricación son los mismos. Esta empresa es Pfizer Italia S.r.l, y este nombre aparece en ambos textos, y también la misma dirección en Italia. Este dato es bastante relevante si tenemos en cuenta que ambos prospectos son muy similares, tanto en la estructura como en el contenido. Casi todas las secciones y subsecciones son las mismas y, aunque en ocasiones el contenido de estas secciones difiere ligeramente y es más completo en un prospecto que en el otro, es en esencia el mismo. Esto no

es de extrañar si tenemos en cuenta que la legislación europea regula el contenido de los prospectos, estableciendo exactamente qué apartados tienen que incluir, pero creemos que en el caso de este prospecto su similitud va más allá de eso. Esta similitud no está basada en la existencia de frases similares en su contenido en ambos prospectos del tipo de frases que son idénticas en todos los prospectos de medicamento debido a su normativización como por ejemplo la siguiente: «Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran» (AEMPS01). Nos referimos a frases que contienen información muy específica acerca de este fármaco, como por ejemplo la información referente a los casos en los que no se recomienda la toma del medicamento o la lista de efectos secundarios, que es muy parecida en ambos textos incluso en el orden, aunque algunos efectos adversos difieren en la frecuencia con la que aparecen en ambos prospectos. Por todo esto, el contenido es prácticamente el mismo, aunque haya ligeras diferencias. La diferencia más notable entre ambos prospectos en lo referente al contenido se encuentra en el apartado que es el cuarto en los dos prospectos y que gira en torno al modo en que se debe tomar el medicamento. En el prospecto español la dosificación se clasifica según el trastorno para el que esté indicado, mientras que en el prospecto inglés las dosis se exponen según el tipo de población para las que están indicadas. En ambos textos se usa una sintaxis sencilla, aunque en el texto español es más frecuente la hipotaxis que en el inglés. El lenguaje es bastante sencillo en ambos prospectos y se explica la terminología médica.

A pesar de todas las similitudes antes mencionadas y de que el fabricante del medicamento sea el mismo en el caso de los dos prospectos, no podemos afirmar que ambos se traten de traducciones de un texto original publicado en italiano, porque creemos que si este fuera el caso los prospectos tendrían que ser incluso más parecidos, y el orden en el que se presentan los efectos secundarios, por ejemplo, sería idéntico. Sin embargo, debido a que los prospectos se encuentran siempre en un estado de revisión continua post-comercialización, las diferencias podrían deberse a la inclusión de continuos cambios. Sin embargo, quizá sea aventurar demasiado sugerir que podría ser posible que sí que nos encontremos delante de dos traducciones de un texto original en italiano.

6.2. Clonazepam

6.2.1. Rivotril 2,5 mg/ml gotas orales en solución (AEMPS02)

Factores extratextuales

El emisor de este prospecto de medicamento es la empresa Roche Farma S.A, y por eso tanto en los datos de la autorización de comercialización como en los del responsable de fabricación se nos remite a la misma. Esta es la empresa que posee los derechos sobre el nombre Rivotril, que es el nombre de fantasía que lo diferencia del clonazepam genérico. La persona que redactó el texto (*Texproduzent*) fue probablemente un trabajador de esa empresa farmacéutica.

La intención del emisor es referencial y apelativa porque es la de informar al paciente sobre cómo hacer un uso correcto del medicamento. Los destinatarios de este prospecto son los pacientes a los que se les haya recetado, principalmente. A diferencia de lo que encontrábamos en el caso de los prospectos de alprazolam, cuyos receptores primarios son personas con trastornos de ansiedad, en este caso los receptores primarios —los usuarios de este medicamento— serán principalmente personas que padezcan epilepsia.

Los receptores secundarios pueden ser el personal sanitario, los familiares del paciente o incluso también profesionales de la farmacia que traten de asesorar al paciente.

El canal por el cual el texto llega a los destinatarios es el escrito, y, debido a las características intrínsecas de la lengua escrita, nos encontraremos ante un tipo de lenguaje

radicalmente distinto al que pueda tener un médico en una consulta, por ejemplo, porque, aunque en ambos casos se emplearía terminología médica explicada, la comunicación oral es mucho más espontánea y está menos convencionalizada.

En lo concerniente a las coordenadas sobre la dimensión espacial es importante mencionar que la dirección tanto del titular de la autorización de comercialización como del fabricante está ubicada en Madrid, por lo que el lugar de producción del texto pudo tratarse de Madrid. Rivotril fue el nombre con el que laboratorios Roche lanzó al mercado la benzodiacepina clonazepam, que estos laboratorios distribuyen ahora en numerosos países del mundo. A diferencia de lo que ocurría con alprazolam, que se comercializa por el mismo laboratorio fabricante en España y el Reino Unido, pero con un nombre distinto —aunque no sea siempre el caso, los nombres de fantasía de los medicamentos patente en muchas ocasiones también se adaptan a la cultura del país donde van a ser comercializados—, Rivotril sí es comercializado por Roche con este mismo nombre en el Reino Unido y en España. Sin embargo, con el objetivo de ofrecer un estudio que comparase especialidades farmacéuticas innovadoras y genéricas el prospecto británico que nosotros hemos seleccionado no se trata de Rivotril, sino que se trata de un genérico —hemos de tener en cuenta que la patente y los certificados complementarios de protección de clonazepam ya caducaron—.

Los datos sobre la temporal que podemos analizar vuelven a ser los mismos: la fecha de la última revisión, que en este caso tuvo lugar en junio de 2019.

También como en los cascos anteriores, el motivo de la producción del texto es la comercialización de Rivotril en nuestro país.

La función textual vuelve a ser exactamente la misma que en los dos prospectos que preceden a este en el presente estudio, y está formada por todas las funciones comunicativas del texto en una situación concreta, en la que se encuentra el paciente al que se le ha recetado este medicamento. Todas esas funciones comunicativas configuran la función textual, que es la de enseñar al paciente cómo utilizar correctamente Rivotril 2,5 mg/ml (gotas orales en solución).

Factores intratextuales

El tema del prospecto podría definirse como «características y guía de uso de Rivotril 2,5 mg/ml (gotas orales en solución)». El contenido, por otra parte, podría resumirse citando los títulos de las secciones y subsecciones del texto. La primera sección es «1. Qué es Rivotril y para qué se utiliza», y en ella se explica que el principio activo del medicamento es clonazepam y que está indicado para tratar la epilepsia, especialmente las de los niños y lactantes, pero también la de los adultos. La segunda lleva por título «2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Rivotril», y se subdivide en «No tome Rivotril», donde se detallan los casos en los que no debe tomarse este medicamento; «Advertencias y precauciones», donde se explican los casos en los que Rivotril debe ser usado con precaución; «Toma de Rivotril con otros medicamentos», donde se destaca la importancia de informar al médico o farmacéutico de los medicamentos que el paciente está utilizando ya que pueden aumentar o disminuir el efecto de Rivotril; «Toma de Rivotril con alcohol», donde se explica que la ingesta de alcohol puede producir efectos adversos no previsto o modificar los efectos del medicamento; «Riesgo de dependencia», subapartado que, como es siempre el caso en los prospectos de benzodiacepinas, comenta el riesgo que existe de que el medicamento produzca dependencia e incluye una pequeña lista de precauciones que han de ser tomadas para evitarla; «Embarazo y lactancia», donde se conmina al paciente que piense estar en esta situación a comunicárselo al médico o farmacéutico antes de utilizar el medicamento; «Conducción y uso de máquinas», donde se insta al paciente a no conducir bajo los efectos del medicamento; y «Rivotril contiene propilenglicol». La tercera sección, «3. Cómo tomar Rivotril», se subdivide en: «Adultos»; donde se detallan las dosis indicadas para este grupo de población —no se deben superar los

1,5 mg al día—; «Uso en alteraciones hepáticas y edad avanzada» —en este grupo de pacientes es necesario el empleo de dosis menores—; «Uso en niños y adolescentes» —para los niños y adolescentes estas dosis son menores también y dependen de la edad del niño—; «Normas para la correcta administración», donde se explica que el frasco debe usarse en posición vertical, que debe apretarse si la solución no sale y que es importante utilizar una cucharilla y nunca tomar el medicamento directamente del frasco; «Duración del tratamiento», subsección que insta a seguir las instrucciones del médico y que explica que el tratamiento puede durar toda la vida; «Si toma más Rivotril del que debe», donde son descritos los síntomas de sobredosificación, el tratamiento que se suele seguir, qué hacer en caso de sobredosis y se incluye una advertencia sobre la utilización del flumazenilo, antagonista benzodiacepínico utilizado en casos de sobredosis de benzodiacepinas en pacientes epilépticos, porque en ellos puede provocar convulsiones; «Si olvidó tomar Rivotril», que explica que no han de tomarse dosis dobles para compensar las olvidadas; «Si interrumpe el tratamiento con Rivotril», donde se detalla lo que puede ocurrir en este caso y se recomienda preguntar al médico o farmacéutico en caso de tener dudas. La cuarta sección, «4. Posibles efectos adversos», se subdivide en una lista los efectos adversos que puede provocar el medicamento —en este prospecto no están ordenados por frecuencia—, como sedación excesiva o amnesia anterógrada o las reacciones paradójicas —efectos que en ocasiones producen las benzodiacepinas que son de naturaleza contraria a los que deberían producir—; «Otros efectos adversos en niños», donde se detallan efectos adversos que pueden afectar a niños, que es un grupo de edad importante al que se dirige este medicamento; y «Comunicación de efectos adversos», subapartado que anima a comunicar los efectos adversos al médico o farmacéutico o directamente al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. La quinta sección lleva por título «5. Conservación de Rivotril», y explica una serie de cuestiones para la correcta conservación del producto como la necesidad de utilizarlo en un plazo de 120 días y la de no conservarlo a una temperatura superior de 30ºC, así como la recomendación de desecharlo utilizando el punto SIGRE. La sexta sección, «6. Contenido del envase e información adicional», se subdivide en «Composición de Rivotril», donde se detalla la concentración del principio activo y los demás componentes de la solución; «Aspecto del producto y contenido del envase», subapartado que explica la cantidad de medicamento que contiene el frasco y la concentración del principio activo en cada gota; «Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación», donde se detalla qué empresa es la titular de la autorización de comercialización y cuál empresa ha fabricado el medicamento y se incluye la dirección de ambas; y «Fecha de la última revisión del prospecto», donde se incluye que fue revisado por última vez en junio de 2019 (AEMPS02).

La composición textual del fragmento es normativa. El texto tiene los mismos apartados que todos los prospectos de medicamento incluyen conforme a lo dispuesto en la regulación europea. Los títulos de estas secciones y también de los subapartados ya fueron citados cuando se analizaba el contenido del prospecto, pero repetiremos que los apartados principales son seis. La lista de estos apartados principales se incluye al principio del prospecto, mientras que los subapartados no. Podemos reconocer los subapartados fácilmente porque sus títulos están en negrita. Además, es de recibo mencionar que hay una particularidad anómala en la disposición de estos títulos: Uno de ellos —«Si toma más Rivotril del que debe»— aparece repetido, seguramente por error (AEMPS02).

En lo concerniente a los elementos no verbales, es de recibo mencionar que la maquetación que encontramos en este prospecto no es la misma que la característica de los prospectos que se encuentran en el envase del medicamento, porque esta es una versión para la página web de la AEMPS. Por eso aparece el logo de esta institución en la esquina superior derecha en todas las páginas del prospecto, y también el logotipo del gobierno de España. Otro

logotipo que podemos encontrar en el texto es el logo de SIGRE, en el apartado «5. Conservación de Rivotril» (AEMPS02).

El léxico del prospecto es bastante accesible al público general. Los términos médicos suelen aclararse tras su inclusión con una frase explicativa introducida entre paréntesis. Sin embargo, en algunas ocasiones sí se introduce terminología médica algo opaca y no se sigue esta técnica explicativa, como en el caso de «apnea del sueño» y «galactosa» en el subapartado «Advertencias y precauciones» y «amnesia anterógrada» e «hipotonía» en la lista de efectos adversos encontrados (AEMPS02). Ni la terminología médica ni las palabras de uso común supondrían muchas dificultades para ser trasladadas del español al inglés en caso de que este prospecto tuviera que ser traducido a esa lengua, a excepción del vocabulario semitécnico.

En lo concerniente a la sintaxis, destacaremos que la parataxis es más frecuente que la hipotaxis, aunque también se han empleado en el texto muchas oraciones subordinadas, principalmente oraciones subordinadas adverbiales condicionales y oraciones subordinadas sustantivas y adjetivas de relativo.

Para terminar el análisis de los factores intratextuales, comentaremos las cuestiones más importantes en lo relativo a las características suprasegmentales. En este prospecto podemos encontrar algunos errores de puntuación no demasiado graves. Además, también se emplean guiones y puntos en las enumeraciones, así como paréntesis para incluir explicaciones o vocabulario semitécnico. Los títulos de las subsecciones están escritos en negrita.

Efecto

Por último, nos ocuparemos de analizar el efecto. El efecto que produciría el texto es el pretendido por el emisor. La distancia cultural no juega un papel importante en el tipo de efecto porque los prospectos, como ya se explicó anteriormente, son textos pragmáticos y en esta clase de textos el mundo que se refleja en los textos no suele aludir a aspectos culturales. Los únicos elementos que habría que modificar si nos enfrentáramos a la traducción de este texto que podrían interpretarse como factores ligados a una cultura y a la realidad del país de la lengua origen los encontramos en el subapartado «Comunicación de efectos adversos», porque aquí se alude al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano; y en el apartado «6. Contenido del envase e información adicional» (AEMPS02), porque este apartado contiene una referencia al punto SIGRE. Si tuviéramos que enfrentarnos a la traducción de este texto deberíamos consultar textos paralelos y cerciorarnos de cuál es la institución a la que se reportan los efectos adversos en el Reino Unido. Este procedimiento se realiza a través la página web página web de la MHRA, mediante el *Yellow Card Scheme*, el sistema para la comunicación de efectos adversos del Reino Unido. También deberíamos investigar cómo de desechan los medicamentos en el Reino Unido, para saber cómo trasladar la referencia al punto SIGRE. En el Reino Unido también se desechan estos productos en la farmacia. Sin embargo, no se suele hacer referencia a ningún sitio concreto en el prospecto en el que se deban desechar: únicamente se suele recomendar preguntar al farmacéutico sobre cómo deshacerse de medicamentos que ya no se están usando.

6.2.2. Clonazepam Thame 0.5mg/5ml Oral Solution (MHRA02)

Factores extratextuales

El emisor de este prospecto de medicamento es la empresa farmacéutica Thame Laboratories, que es la compañía titular de la autorización de comercialización. Estableceremos una diferenciación entre esta empresa y la persona que realmente se encargó de producir el texto, que seguramente fuera, como en los casos anteriores, un trabajador de la empresa farmacéutica. Contrariamente de lo que encontramos en el anterior prospecto de clonazepam, en este texto el fabricante es una empresa farmacéutica con un nombre totalmente diferente

localizada nada más y nada menos que en Grecia, Simvis Pharmaceuticals S.A. La intención del emisor es la de publicar un prospecto de medicamento para que este pueda comercializarse y enseñar a los pacientes cómo hacer un buen uso de él, y por lo tanto es referencial y apelativa.

Los destinatarios de este prospecto son las personas que están recibiendo tratamiento con clonazepam gotas orales en solución, principalmente, como ya se ha mencionado en el análisis del prospecto anterior, personas que padecen epilepsia.

El medio por el que se transmite el texto es el escrito, porque el envase de los prospectos vendidos en la farmacia contiene el prospecto. Además, también puede obtenerse de manera digital, a través de la página web del *Electronic Medicines Compendium*, que contiene más de 14 000 prospectos de medicamento aprobados por la MHRA o la EMA.

En lo concerniente a la dimensión espacial, solamente señalaremos que el lugar de producción del texto debió de tratarse del Reino Unido. Esto puede confirmarse echando un vistazo la dirección de la empresa titular de la autorización de comercialización.

Sobre las coordenadas de tiempo solo comentaremos que la fecha de última revisión del prospecto tuvo lugar en junio de 2019.

El motivo de la producción de este prospecto es la comercialización por parte de la empresa Thame Laboratories de clonazepam en la forma farmacéutica de gotas orales.

La función textual del prospecto es la de enseñar a los pacientes a los que se las recetado este medicamento a usarlo de una forma segura y proporcionarles la información que necesitan de la forma más adecuada para que este propósito se cumpla. Si nos enfrentáramos a una traducción de este prospecto al español, realizaríamos una traducción equifuncional del mismo, ya que las expectativas receptoras de la cultura de la lengua meta sí nos lo permitirían.

Factores intratextuales

El tema del texto vuelve a ser, como en el caso del prospecto español, «características y guía de utilización del medicamento Clonazepam Thame 0.5mg/5ml (gotas orales)».

Como no podía ser de otra manera, el contenido de este prospecto también está estructurado en secciones y subsecciones. Para resumir el contenido citaremos el título de cada una de esas secciones y subsecciones e incluiremos algunos comentarios acerca de este. Así, gracias a la circularidad del modelo de Nord, podremos analizar a la vez el contenido y la composición textual, sobre la que daremos más detalles cuando volvamos a mencionarla más adelante en el análisis de este prospecto. La primera sección se titula «1. What Clonazepam is and what it is used for», y explica que el clonazepam es un medicamento que pertenece a las benzodiacepinas y que se usa para tratar la epilepsia. La segunda sección, «2. What you need to know before you take Clonazepam», se subdivide a su vez en «Do not take this medicine if», donde se explican los supuestos en los que no se debe tomar el medicamento, como por ejemplo si se tienen problemas respiratorios o de hígado o problemas con el alcohol o las drogas; «Take special care with this medicine», subsección que explica los supuestos en los que el medicamento ha de ser usado con precaución especial, como en los casos en los que un familiar o amigo haya muerto recientemente o en caso de tratarse del tratamiento de pacientes mayores y debilitados; «Other medicines and Clonazepam», que explica las interacciones de clonazepam; «Operations», donde se pone de manifiesto la importancia de avisar de que se está tomando clonazepam antes de someterse a una anestesia; «Taking Clonazepam with Alcohol», que gira entorno los riesgos de mezclar estas dos sustancias; «Pregnancy and breast-feeding», que explica que el uso de clonazepam puede presentar riesgos para el feto y que no debe tomarse durante el embarazo; «Driving and using machines», donde se pone de manifiesto que clonazepam puede afectar a la capacidad para conducir pero curiosamente se comenta que no se estaría cometiendo un delito al conducir si se está tomando este medicamento siguiendo las instrucciones del médico y las que se encuentran en el prospecto y si el medicamento no afecta a la capacidad del paciente para conducir; «Dependence», que expone el riesgo de desarrollar

dependencia que la utilización de este medicamento implica; y «Clonazepam contains», donde se explica que el medicamento también contiene alcohol (96%). El tercer apartado se titula «3. How to take clonazepam», y explica que es necesario que el paciente tome clonazepam como el doctor recomiende y que es posible que este prescriba que el medicamento se administre varias veces al día hasta encontrar la dosis adecuada para el paciente y que en ese caso habría de tomarse un comprimido al día por las tardes. Se subdivide en «Starting dose» [‘Dosis de inicio’], donde se explica que se recomienda este medicamento para comenzar el tratamiento con dosis de inicio, y se detalla cuál es esta dosis para pacientes adultos y para personas mayores; «Maintenance dose» [‘Dosis de mantenimiento’], que señala de la misma forma que en el subapartado anterior que el medicamento está indicado para dosis de mantenimiento y después explica cuál serían esas dosis, aunque los adultos y las personas mayores no se separan en diferentes subapartados porque la dosis de mantenimiento para ambos es la misma; «Route and method of administration» [‘Vía y método de adminstración’], donde se informa de que el medicamento ha de ser administrado de manera oral, con la jeringuilla; «Instructions for the use of syringe» [‘Instrucciones para el uso de la jeringa’], donde se explica cómo utilizar esa jeringuilla en cinco pasos de forma detallada: presionando la tapa y girándola en el sentido de las agujas del reloj, insertando la jeringuilla dentro de la botella, dando después la vuelta a esta, y después, usando el émbolo para rellenar la jeringuilla hasta meter dentro la cantidad prescrita por el médico y por último vaciándola en la boca del paciente; «If you take more Clonazepam than you should» [‘Si toma más clonazepam del que debe’], que expone las posibles consecuencias de tomar más clonazepam —sentirse adormilado, mareado o tener problemas de coordinación— y conmina al paciente a acudir al médico o al hospital inmediatamente; «If you forget to take Clonazepam», subapartado que explica que no se deben tomar doses adicionales para compensar las olvidadas; «If you stop taking Clonazepam», donde se informa al paciente de que el uso de clonazepam puede provocar dependencia y de que si deja de tomar el medicamento sin consultar con el médico se pueden experimentar síntomas de abstinencia. El apartado cuarto, «4. Possible side effects», se subdivide en «Important side effects to look out for» [‘Efectos importantes a tener en cuenta’], que a su vez se subdivide en «Allergic reactions» [‘Reacciones alérgicas’], como la hinchazón repentina de las extremidades; «Effects on the heart» [‘Efectos en el corazón’], como dolor en el pecho que se extiende hacia el cuello y los hombros; «Effects on behaviour» [‘Efectos en el comportamiento’], como las alucinaciones o la ansiedad u hostilidad; y «Other possible side effects» [‘Otros posibles efectos secundarios’], como sentirse mareado o inseguro al caminar. Después, una segunda subdivisión se titula «The following may occur at any time during your treatment» [‘Lo siguiente puede ocurrir en cualquier momento durante su tratamiento’], y se subdivide a su vez en: «Mind and nervous system» [‘Mente y Sistema nervioso’], donde se incluyen efectos como el dolor de cabeza o la dificultad para recordar cosas; «Liver, kidney and blood» [‘Hígado, riñón y sangre’], que describe efectos secundarios como la pérdida del control de la vejiga o alteraciones en el funcionamiento del hígado; «Stomach and gut» [‘Estómago e intestinos’], que advierte sobre efectos secundarios como las náuseas; «Eyes» [Ojos’], donde se incluyen efectos secundarios como la visión borrosa; «Breathing» [‘Respiración’], donde se hace alusión a la depresión respiratoria; «Skin and hair» [‘Piel y cabello’], que enumera efectos secundarios como el picor en la piel y la pérdida de cabello; y «Sexual» [‘Efectos secundarios sexuales’], donde se advierte de que el medicamento puede repercutir negativamente en la vida sexual provocando pérdida del deseo sexual o dificultades para mantener una erección. La siguiente subdivisión en los efectos secundarios se titula «Withdrawal symptoms» [‘Síntomas de abstinencia’], y aquí se detallan los síntomas de síndrome de abstinencia que se pueden producir en las personas que toman benzodiacepinas, como dificultades a la hora de conciliar el sueño o dolores musculares. La antepenúltima subdivisión se titula «Injuries» [‘Lesiones’], y explica el riesgo que se produce en personas que toman clonazepam de caerse y sufrir lesiones. El último apartado de

los efectos secundarios lleva por título «Reporting of side effects», e insta a los pacientes a comunicarle a su médico y farmacéutico los efectos secundarios o dar constancia de ellos a través del *Yellow Card Scheme*. El quinto apartado se titula «5. How to store Clonazepam», y es en esencia una lista detallada de precauciones y recomendaciones en cuanto a su conservación, como mantenerlo fuera de la vista y el alcance de los niños, desecharlo 30 días después de abrir el envase o no usarlo si la solución parece estar descolorida o haberse deteriorado. El sexto apartado, «6. Contents of the pack and other information», se subdivide en «What Clonazepam contains», donde se detalla el principio activo y los excipientes; «What Clonazepam looks like and contents of the pack», que contiene un párrafo que describe con exactitud el aspecto de clonazepam; «Marketing Authorisation Holder»; y, por último, «Manufacturer», donde se detallan los datos de estas dos empresas como ya comentamos al analizar los factores extratextuales. Además, antes de la fecha de la última revisión, que se encuentra a continuación en el prospecto y que tuvo lugar en junio de 2019, también encontramos la siguiente recomendación: «If this leaflet is hard to see or read, please call +44 (0) 208 515 3700 for help» [‘Si este folleto es difícil de leer, por favor llame al +44 (0) 208 515 3700 para pedir ayuda’] (MHRA02).

En lo concerniente a las presuposiciones, no podemos afirmar que estas tengan una repercusión importante en el texto. Al fin y al cabo, nos encontramos ante un prospecto de medicamento, que es uno de los tipos de textos que deben ser más accesibles y en los que las presuposiciones deberían jugar un rol bastante secundario. A pesar de esto, sí que es de recibo exponer brevemente algunas cuestiones con respecto a ellas que pueden afectar a comprensión del prospecto. Debido a la situación en la que se publica este prospecto —factor extratextual—, el emisor presupone que los receptores saben inglés, que conocen las diferentes partes del cuerpo y pueden identificar sus propias sensaciones, y que además tienen la capacidad para acceder a un ordenador y comunicar los efectos secundarios.

La composición textual de este prospecto es bastante más compleja de lo habitual. Ya comentamos todas las secciones y las subsecciones en el apartado del contenido. Pero es necesario destacar, en lo referente a la composición textual, que este prospecto se estructura a través de subsecciones que son a su vez subsecciones de otras secciones. Normalmente no es tan frecuente que exista tanta complejidad en la composición de las secciones del prospecto y las subsecciones no suelen dividirse a su vez en una gran cantidad de otras subsecciones.

Los elementos no verbales juegan un rol importantísimo en este texto. Esta fue una de las razones por las que este prospecto fue incluido en el presente estudio, ya que contiene muchísimas imágenes, dibujos, etiquetas y también un logo y un código de barras, repetidos hasta en dos y tres ocasiones dentro del documento. Hay una gran cantidad de pictogramas, que ilustran diversas subsecciones. El título de la subsección «Do not take this medicine if» aparece acompañado del dibujo de una cruz blanca sobre fondo negro. También el título la subsección «Other medicines and Clonazepam» se acompaña de un pictograma, en este caso de un envase de medicamentos con cuatro comprimidos a su lado. «Pregnancy and breasfeading» es otra subsección cuyo título está precedido por un elemento no verbal, en este caso dos pictogramas, uno de una mujer dando el pecho a un bebé y otro de una mujer embarazada. Estos pictogramas ayudan a la comprensión del prospecto y a la localización de las subsecciones de forma más visual. También podemos encontrar otros pictogramas que son todavía más funcionales: los que ilustran cómo tomar el medicamento en la subsección «Instructions for the use of syringe». Un total de nueve pictogramas de una mano extrayendo el contenido de la botella y un dibujo de un paciente al que le está siendo administrado el medicamento componen los elementos no verbales de estas instrucciones. Además, aparte de dibujos, también encontramos etiquetas en el prospecto: «POM» (*Prescription only medicine*) [‘Medicamento de venta con receta’], y otra que contiene el mensaje «Turn over» [‘Dar la vuelta’], ambas escritas con mayúsculas dentro de un recuadro rectangular. También podemos encontrar el logotipo de Thame Laboratories en

la esquina superior izquierda y la esquina inferior derecha, justo al final y al principio del documento; y el código de barras, que como ya hemos aclarado aparece tres veces a lo largo del documento, en los márgenes (MHRA02).

En lo concerniente al léxico se puede afirmar que el género textual prospecto de medicamento con su función textual, la de instruir, condiciona que sea muy fácil de comprender. La terminología médica se introduce entre paréntesis detrás de una frase explicativa, como en el siguiente ejemplo extraído del texto: «Medicines used to make you sleep (hypnotics)» [‘Medicamentos para ayudarle a dormir (hipnóticos)’] (MHRA02).

La sintaxis del prospecto es bastante sencilla. Encontramos bastantes oraciones subordinadas adverbiales, pero a pesar de ello es más frecuente la parataxis que la hipotaxis. Son muy frecuentes las oraciones yuxtapuestas, aunque también las coordinadas unidas por los nexos *or* [‘o’] y *and* [‘y’].

Por otra parte, las características suprasegmentales del prospecto sí se manifiestan de forma más compleja, y están totalmente condicionadas por el medio. El prospecto se incluye dentro del envase y suele estar impreso en letra pequeña, por lo que algunos elementos tienen que destacarse. Los títulos de las secciones y subsecciones se incluyen en el prospecto en negrita, así como otras informaciones importantes que tienen que ser destacadas. Se emplean las flechas para las enumeraciones, y los guiones cuando se quieren incluir enumeraciones dentro de otras enumeraciones y ya se han empleado las flechas. También tenemos que mencionar la introducción de paréntesis para las explicaciones y la inclusión de la terminología médica; así como, en lo referente a la puntuación, el uso frecuente —aunque algo arbitrario— de los dos puntos, y también el empleo de muchas comas, que hacen que su estructura fonológica sea la propia de los textos con mucha yuxtaposición.

Efecto

En este prospecto todos los factores intratextuales trabajan juntos para lograr el efecto pretendido por el emisor, el conseguir que el paciente conozca todo lo necesario para tomar el medicamento. Además del empleo de un lenguaje sencillo, la inclusión de pictogramas ayuda no solo a que el prospecto sea más fácil de comprender, sino a hacer más fácil la identificación de su estructura y a facilitar una lectura más amena. El mundo textual reflejado en el texto se corresponde con la cultura de la lengua origen, pero como ocurre en muchos textos similares, los detalles culturales no tienen mucha importancia y encontramos pocos elementos relevantes en este sentido —la alusión al *Yellow Card Scheme* o al número de teléfono inglés al que se recomienda llamar en caso de no entender el prospecto serían dos buenos ejemplos—. Además, en lo concerniente al estilo hemos de señalar que, si bien es cierto que las características textuales no se alejan en su mayoría de lo convencional, la inclusión de tantos pictogramas y la completa y bien estructurada información de calidad que ofrece este prospecto sí que se desvía un poco de la norma por lo que, aunque sea algo paradójico —porque precisamente estas características ayudan a fortalecer la función textual—, el efecto en lo concerniente al estilo puede ser considerado original.

6.2.3. Análisis comparativo

Como ya explicamos, el principio activo de ambos fármacos es clonazepam. La forma farmacéutica también es la misma y la dosis similar —2,5mg/ml en el medicamento español (AEMPS02) y 0-5mg/ml y 2mg/ml en el medicamento británico (MHRA02)—, pero el medicamento español está fabricado y comercializado por Roche Farma, S.A., mientras que el medicamento británico está comercializado por Thame Laboratories y fabricado por Simvis Pharmaceuticals S.A.

Las principales diferencias entre los dos prospectos son numerosas. En el prospecto español se emplea un registro ligeramente más elevado —lo que no deja de ser normal si tenemos en cuenta las características lingüísticas del español estándar, como bien señala el pequeño esquema que introduce Lucía V. Aranda en su libro *Introducción a los estudios de traducción* (2016: 97)—. Además, la terminología médica se incluye directamente primero en el prospecto español y luego se explica, mientras que en el prospecto inglés se hace al revés, lo que puede facilitar la lectura al paciente porque encuentra la información que necesita más rápido. Otra de las principales diferencias entre ambos prospectos es el uso de pictogramas. Si bien es cierto que existen algunos detractores del empleo de dibujos o símbolos en los prospectos de medicamento porque pueden distraer y dificultar su comprensión, también existen muchos autores e instituciones que apoyan su uso. En *La redacción del prospecto: Recomendaciones para mejorar su comprensión* (Asociación Española de Derecho Farmacéutico 2007: 63) se recomienda la inclusión de dibujos porque pueden ayudar al paciente a comprender el prospecto. Además de amenizar la lectura al paciente y animar a su inconsciente a seguir leyendo, en casos como este la utilización de pictogramas es casi un requisito, pues la utilización del medicamento con la jeringuilla no es sencilla y hay pacientes con un nivel sociocultural más bajo que podrían tener dificultades para comprender las instrucciones sin una guía visual como la del prospecto británico.

Por todo lo anteriormente mencionado, creemos que el prospecto británico se adapta a un número mayor de expectativas receptoras, y que por tanto cumple mejor su propósito como documento instructivo desde un punto de vista funcionalista.

6.3. Diazepam

6.3.1. Diazepan Prodes 2,5 mg comprimidos (AEMPS03)

Factores extratextuales

El emisor del prospecto Diazepan Prodes 2,5 mg comprimidos es Kern Pharma S.L, como podemos ver en los datos del titular de la autorización de comercialización y el responsable de la fabricación (AEMPS03). El productor del texto, es decir, la persona que lo redactó, podría haber sido un trabajador de esta empresa farmacéutica. La intención del emisor es bastante clara: ofrecer una guía de uso que se adapte a la normativa europea y que cumpla la función de enseñar adecuadamente al paciente a utilizar el medicamento sin actuar en contra del éxito de su comercialización, y es por tanto referencial y apelativa.

Los destinatarios de este texto son los pacientes a los que se les ha recetado este medicamento. Estos receptores primarios encontrarían el prospecto dentro del envase, aunque también podrían acceder a él a través de Internet, por ejemplo, en caso de haber perdido el prospecto que contenía el envase. Los receptores secundarios serían todo el personal sanitario o profesionales farmacéuticos que leyeran el prospecto, así como las personas que lo busquen por Internet por curiosidad, porque se lo han recetado a un familiar, para propósitos académicos o para otros fines.

El medio por el que se transmite el prospecto es escrito. Los pacientes pueden acceder a él cuando compran el envase, pero también a través de Internet.

En lo concerniente a los datos sobre la dimensión espacial hemos de mencionar que en el apartado «Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación» encontramos los datos de la empresa que es en este caso tanto titular de la autorización de comercialización como fabricante. La dirección que encontramos en el texto vinculada a la empresa Kern Pharma S.L se encuentra en Terrassa (Barcelona) (AEMPS03).

Por su parte, la dimensión temporal se puede determinar en el texto analizando la última subsección, que indica que el prospecto fue aprobado en noviembre de 2010 (AEMPS03). En

los prospectos analizados con anterioridad, aquí se incluía la fecha de la última revisión. Quizá no fue necesario volver a revisar este prospecto para modificar nada, porque, a pesar de no ser excesivamente extenso, es muy completo.

El motivo de la producción textual podría ser consecuencia del deseo de la empresa farmacéutica Kern Pharma de comercializar diazepam en España.

La función de este texto, como en el caso de los prospectos analizados con anterioridad, es también en esencia la misma: enseñar al paciente todo lo que necesita saber para que pueda utilizar el medicamento con todas las garantías de seguridad. Si tuviéramos que enfrentarnos a la traducción de este prospecto al inglés, tendríamos que realizar una traducción equifuncional, porque la situación meta sí lo permitiría.

Factores intratextuales

El tema del prospecto podría definirse como «características, modo de administración, precauciones, efectos adversos y conservación de Diazepam Prodes 2,5 mg». Para analizar el contenido del prospecto y también lo más relevante entorno a la composición textual nombraremos y comentaremos cada una de las secciones y subsecciones. Antes de que comience el contenido del prospecto encontramos la advertencia cuyo contenido ya hemos comentado hasta la saciedad, titulada «Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted». Después ya comienza el índice del prospecto con las seis subsecciones principales y a continuación la primera sección, «1. Qué es Diazepam Prodes 2,5mg y para qué se utiliza», que es bastante completa. Explica que diazepam es un derivado benzodiacepínico y detalla sus propiedades, entre las que se encuentra su actividad sedante, miorrelajante, anticonvulsivante y también antipsicótica. También detalla que se receta a personas que padecen ansiedad y para el alivio del dolor musculoesquelético, entre otros. En la segunda sección, «2. Antes de tomar Diazepan Prodes 2,5 mg comprimidos», se explica que el medicamento debe ser administrado oralmente. Esta sección se subdivide en «No tome Diazepan Prodes», donde se recomienda no tomar el medicamento en caso de ser alérgico al diazepam, tener dependencia a otras sustancias o padecer glaucoma de ángulo cerrado e hipercapnia crónica grave; «Tenga especial cuidado con Diazepan Prodes», que indica los supuestos en los que se debe usar este medicamento con precauciones especiales, como en el caso de padecer miastenia, insuficiencia respiratoria o del riñón o del hígado o depresión —porque en personas con depresión solo actuaría sobre los síntomas ansiosos—; «Uso de otros medicamentos», que explica que no debe tomarse Diazepan Prodes junto con medicamentos que actúen sobre el sistema nervioso central ni junto con cisaprida —porque podrían aumentar la sedación—, y que debe administrarse con cuidado si se toma conjuntamente con fenitoína —porque podría causar toxicidad—; «Toma de Diazepan Prodes con alimentos y bebidas», subapartado que explica que la ingestión de alcohol se debe evitar durante el tratamiento porque potencia la acción sedante del medicamento; «Embarazo y lactancia», subsección que señala la necesidad de consultar al médico antes de comenzar el tratamiento en caso de estar embarazada o si la paciente desea estarlo, y explica que diazepam se excreta en la leche materna; «Conducción y uso de máquinas», donde se desaconseja realizar actividades que requieran un estado de completa alerta mental; y, por último, «Información importante sobre algunos de los componentes de Diazepan Prodes», subsección que explica que el medicamento contiene lactosa y que puede provocar reacciones alérgicas porque también contiene tartrazina. La tercera sección, «3. Cómo tomar Diazepan Prodes 2,5 mg comprimidos», insta al paciente a seguir las instrucciones del médico en lo concerniente al tratamiento. Se subdivide en «Adultos», donde se detallan las dosis según el trastorno del paciente, como en casos de privación alcohólica y ansiedad; «Dosificaciones especiales», donde se detalla cómo tienen que ser las dosis en niños y ancianos, considerablemente menores que las anteriores; «Si toma más Diazepan Prodes del que debiera», que advierte de que el medicamento puede causar

somnolencia, recomienda al paciente contactar con el servicio de información toxicológica en caso de sobredosis o ingestión accidental y explica que el flumazenilo —antagonista de las benzodiacepinas— se emplea en casos de sobredosis; «Si interrumpe el tratamiento con Diazepan Prodes», subsección que advierte del riesgo de dependencia que presenta el uso de benzodiacepinas, desaconseja dejar de administrarlas bruscamente y recomienda seguir las instrucciones del médico o farmacéutico. La cuarta sección, «4. Posibles efectos adversos», expone los efectos adversos que puede provocar el medicamento. Este prospecto no incluye la subsección «Comunicación de efectos adversos» y por tanto no se hace referencia a la página web del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. No se subdivide en subsecciones, pero los efectos adversos —como debilidad muscular, somnolencia o diplopia— se ordenan según su frecuencia. La quinta sección, «5. Conservación de Diazepan Prodes 2,5 mg comprimidos», tampoco se divide en subsecciones. En ella se indica que el medicamento no necesita condiciones especiales de conservación, que ha de mantenerse fuera de la vista y el alcance de los niños, que no debe usarse después de la fecha de caducidad y que tampoco debe tirarse a la basura —se recomienda al paciente consultar al farmacéutico para deshacerse del medicamento—. La sexta y última sección, «6. Información adicional», se subdivide en «Composición de Diazepan Prodes 2,5 mg comprimidos», donde se detallan el principio activo y los excipientes; «Aspecto del producto y contenido del envase», donde se explica que los comprimidos son de color amarillo para diferenciar las distintas dosis de Diazepan Prodes y que Diazepan Prodes 2,5 mg se acondiciona en un blíster y en un envase de 40 comprimidos; «Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación», que incluye los datos de la empresa titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación; y, por último, «Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2010», que indica la fecha de última revisión del prospecto (AEMPS03).

Las presuposiciones no juegan un papel fundamental en el texto. Esto no es de extrañar, porque de lo contrario el texto actuaría en contra de la función textual establecida para este género textual. Por eso, en este prospecto, como en todos los demás, encontramos la terminología médica explicada, en este caso por medio de frases explicativas introducidas entre paréntesis. Pero eso no significa que no sea posible encontrar en el texto información que el emisor presupone que los receptores conocen cuando este no tiene por qué ser el caso. Por ejemplo, en la sección «Si toma más Diazepan Prodes del que debiera», se hace mención a las medidas que podrían adaptarse en caso de sobredosis, como a la «ventilación» y al «apoyo cardiopulmonar» (AEMPS03). Seguramente un lector de nivel sociocultural medio o alto entendería ambos conceptos, pero es innegable que presentan dificultades y que, además, el primero podría dar lugar a confusión, porque es una palabra empleada en el español común que nada tiene que ver con la técnica médica de ventilación mecánica. Quizá sea muy arriesgado aventurar que este error podría provocar una situación grave, en la que pacientes que han ingerido muchos comprimidos de diazepam podrían ser «ventilados» por sus amigos o familiares por medio de la corriente de aire de una ventana abierta. Esto podría parecer una situación exagerada e incluso poco probable, pero cuando se trata de textos sanitarios y de prospectos de medicamento en particular, toda precaución es poca.

Aunque ya se han mencionado cada una de las secciones y subsecciones del prospecto, es necesario profundizar un poco más en la composición textual, ya que esta es algo diferente de la de los demás prospectos. Los contenidos no se estructuran en tantas subsecciones como en los demás documentos ya analizados. Los efectos secundarios, por ejemplo, tampoco están estructurados en forma de lista, sino que están redactados en un texto sin guiones, separados únicamente por comas. Una conclusión precipitada a la que se puede llegar a partir de este hecho es la asunción de que esta estructura afecta negativamente a la legibilidad, pero, al no ser la lista de efectos secundarios muy extensa, este no tendría que ser necesariamente el caso.

En lo referente a los elementos no verbales es necesario mencionar varias cuestiones. La maquetación de este texto, extraído de la página web de la AEMPS, difiere de la maquetación del prospecto que se puede encontrar en los envases de Diazepan Prodes 2,5 mg. En esta versión encontramos el logo del gobierno de España y el de la AEMPS. A diferencia de lo que se podía observar en otros prospectos de medicamento españoles, en este no se incluye ninguna referencia al punto SIGRE ni tampoco su logo.

En el texto encontramos léxico bastante especializado, pero como ya se ha explicado en un par de ocasiones, se suele explicar después mediante la inclusión de una palabra u oración entre paréntesis. Este no es siempre el caso, como ya se ha señalado anteriormente. Un ejemplo más de ello es que en el apartado «1. Qué es Diazepan Prodes 2,5 mg comprimidos y para qué se utiliza» se incluye terminología médica que no se explica, como «estados psiconeuróticos» y «síndrome de rigidez generalizada» (AEMPS03). No podemos evitar preguntarnos el porqué de la inexistencia de la explicación para estos términos, cuando casi todos los demás se aclaran después mediante una palabra u oración explicativa.

La sintaxis del texto es sencilla. Abunda tanto la parataxis como la hipotaxis, pero quizá exista una ligera preponderancia de la primera sobre la segunda, aunque esta preponderancia es muchísimo menos exagerada que en otros prospectos. Los tipos de oraciones más frecuentes en el texto son las oraciones subordinadas adjetivas de relativo, las subordinadas sustantivas y sobre todo las subordinadas adverbiales condicionales y causales, como en los ejemplos «También lo recetan a pacientes con privación alcohólica, ya que puede ser útil para el alivio sintomático de la agitación aguda» y «Si es alérgico (hipersensible) al diazepam o a cualquiera de los demás componentes de Diazepan Prodes» (AEMPS03). Encontramos un error sintáctico en el subapartado «4. Posibles efectos adversos». Aquí podemos leer «dificultad de articular las palabras», en lugar de «dificultad para articular las palabras». Este error seguramente se produjera por no haber podido identificar la preposición que rige el sustantivo «dificultad» (AEMPS03).

En lo concerniente a las características suprasegmentales, es relevante el uso de la negrita tanto en las secciones como en las subsecciones del prospecto, así como el empleo del subrayado también para los títulos de dos subsecciones. Se emplean los guiones hasta en 11 ocasiones, muchísimas menos veces que en otros prospectos. Como ya explicamos en el marco teórico de este trabajo cuando seguíamos a Nord ([1988]2009: 135), hasta los textos no literarios que son leídos en silencio pueden estar estructurados fonológicamente. En este prospecto abundan más los párrafos largos que en la mayoría de los prospectos, y hay menos enumeraciones con guiones y menos divisiones de las secciones en general. Los efectos secundarios, por ejemplo, no se dividen en subsecciones, sino que están redactados en un solo párrafo y se separan mediante comas. Todo lo anteriormente mencionado afecta a la estructura fonológica del texto, en la que destacará la yuxtaposición. Esto puede afectar negativamente a la comprensión del prospecto o no tener repercusiones en ella. En las personas más visuales es más recomendable que un prospecto tenga muchas subsecciones, guiones e incluso símbolos y pictogramas, pero una persona cuyas capacidades lingüísticas estén más desarrolladas podría comprender bien un prospecto de este tipo.

Efecto

El efecto que lograría este prospecto sería el pretendido por el emisor, ya que seguramente el documento conseguiría enseñarle al paciente lo que necesita saber antes de tomar diazepam. La distancia cultural no afectaría al tipo de efecto porque lo único que encontramos en el prospecto que esté relacionado con ella son los datos referentes al titular de autorización de comercialización y al responsable de fabricación. En lo concerniente al tipo de efecto determinado por el estilo hemos de mencionar que las características textuales sí son previsibles, porque este prospecto tiene menos subsecciones de las habituales y más texto

continuo, además de menos explicaciones sobre terminología médica de las habituales, y por ello es más tradicional, así que el efecto en este sentido es convencional.

6.3.2. Diazepam 2mg, 5mg & 10 mg Tablets (MHRA03)

Factores extratextuales

El emisor del texto es la empresa farmacéutica Pharmvit Ltd. Este factor extratextual es confirmado por información intratextual que encontramos en el subapartado «Marketing Authorisation Holder and Manufacturer» (MHRA03). El redactor del texto podría haberse tratado de un trabajador de esta empresa farmacéutica, pero esto no puede ser confirmado por los factores intratextuales. La intención del emisor es la que ya hemos mencionado hasta la saciedad: enseñar al paciente todo lo que tiene que saber para utilizar el medicamento correctamente, pero sin actuar en contra de su comercialización —nunca podemos olvidar que la industria farmacéutica, aunque ayude a mejorar la salud de las personas en el mundo también se mueve por sus propios intereses—; por lo que es de carácter referencial y apelativo.

El destinatario de este texto es el paciente al que se le ha recetado diazepam y tiene que hacer uso de él. Normalmente se receta diazepam a las personas que tienen ansiedad, dolores musculares y a pacientes con parálisis cerebral y síndrome de abstinencia alcohólico. Estos serían los receptores primarios. Los receptores secundarios podrían ser el personal de salud o los farmacéuticos que lean el prospecto para ayudar al paciente y también las personas que encuentran el prospecto por Internet, a las que no tiene por qué habérsele recetado este medicamento.

El medio por el que el texto llega al destinatario es el escrito, ya sea porque los pacientes compren el prospecto y lo encuentren dentro del envase o porque el paciente u otras personas interesadas por diversos posibles fines —diazepam, igual que alprazolam, son benzodiacepinas con gran potencial abusivo y demanda en el mercado negro, donde alcanzan precios altísimos— lo busquen y lo encuentren por Internet.

En lo concerniente a las coordenadas del lugar, hemos de mencionar que encontramos información intratextual en el apartado «Marketing Authorisation Holder and Manufacturer» (MHRA03), que nos revela que la dirección de Pharmvit Ltd, localizada en Greenford, en Middlesex, por lo que el texto fue seguramente producido y publicado en el Reino Unido.

Algunos datos sobre la dimensión temporal también pueden encontrarse como información intratextual, en este caso en la última frase que aparece en el prospecto que indica que su última revisión tuvo lugar en febrero de 2016.

El motivo de la producción textual podría tratarse de la voluntad de la empresa Pharmvit Ltd de comercializar diazepam en el Reino Unido.

Por último, en lo concerniente a la función textual, solo es necesario añadir lo que ya se ha explicado hasta la saciedad en el análisis de los prospectos anteriores: su función es informar, enseñar al paciente lo que necesita saber en un documento comprensible. Si realizáramos una traducción de este prospecto al español, realizaríamos una traducción equifuncional en la que no habría que adaptar muchos aspectos a la cultura de la lengua meta salvo en algunos casos, por ejemplo, en lo relativo a la información sobre cómo comunicar los efectos adversos.

Factores intratextuales

El tema de este prospecto puede definirse como «Información, guía de uso, precauciones y efectos secundarios de Diazepam 2mg, 5mg y 10mg (comprimidos)».

Para dar cuenta del contenido citaremos las distintas secciones y subsecciones —analizando también la composición textual— de la misma forma que en los prospectos anteriores. La sección que precede a todas las demás lleva por título «Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for

you», y su contenido ya ha sido explicado hasta la saciedad. Después encontramos el índice que nombra las principales seis secciones del prospecto y, a continuación, comienza la primera sección, titulada «1. What is Diazepam and what it is used for», donde se explica que el diazepam es una benzodiacepina que se usa para tratar la ansiedad, espasmos musculares y convulsiones. Esta primera sección se subdivide en «Diazepam tablets are used to treat a number of conditions, including» [‘Diazepam comprimidos se usa para tratar una serie de trastornos, entre los que se incluyen’]; que a su vez se vuelve a subdividir en «In adults», donde se explica que el diazepam se usa para tratar en este colectivo la ansiedad grave a corto plazo, la epilepsia y los espasmos musculares, entre otros; «In children», donde se describen algunos usos en los niños, en los que se diazepam está indicado para tratar la irritabilidad causada por la parálisis cerebral o los espasmos musculares, entre otros. La segunda sección, «2. What you need to know before you take Diazepam», se subdivide en «Do not take diazepam tablets and tell your doctor if you», donde se incluye una lista de supuestos en los que se debe realizar la acción descrita en el título de la subsección, como en el caso de estar tomando antipsicóticos, antidepresivos, hipnóticos o antihistamínicos, o en caso de tener porfiria, ser alérgico al diazepam o a otras benzodiacepinas o tener apnea del sueño, entre muchos otros; «Warnings and precautions», donde se detallan los supuestos en los que diazepam ha de ser empleado con especial precaución, como en caso de tener un trastorno de la personalidad, tener un historial de abuso de drogas o alcohol, niveles bajos de la proteína albúmina en sangre o problemas en los pulmones, el corazón, el hígado o los riñones, o en caso de fumar o padecer glaucoma, entre otros; «Other considerations», que se subdivide a su vez en «Dependence», donde se explica el riesgo intrínseco al uso de diazepam de desarrollar dependencia, «Tolerance», que explica la necesidad de hablar con el médico en caso de que la medicación deje de funcionar como lo hacía usualmente, y «Withdrawal», que gira en torno a la necesidad de suspender el tratamiento progresivamente para prevenir el síndrome de abstinencia; «Taking other medicines», donde se enumeran los fármacos que interactúan con diazepam, como los medicamentos para tratar la epilepsia, la cimetidina, el omeoprazol, el disulfiram o la rifamicina, entre muchos otros; «Taking Diazepam tablets with food, drink and alcohol», donde se explica que no debe tomarse alcohol con diazepam porque potencia su efecto, que el zumo de pomelo también puede incrementar los efectos de diazepam y que por el contrario la cafeína puede disminuirlos; «Pregnancy and breast feeding», donde se detalla con más minuciosidad que en otros prospectos las consecuencias de tomar diazepam durante los últimos meses de embarazo y durante el parto —el bebé podría presentar una temperatura corporal baja, debilidad muscular y dificultades respiratorias, así como síndrome de abstinencia—; «Driving and using machines», donde se explica que durante el tratamiento no se debe operar maquinaria ni tomar parte en actividades que pongan a otros en riesgo porque diazepam afecta a la capacidad de conducción, pero no se añade nada, como en los prospectos británicos, sobre la posibilidad de estar cometiendo un delito; y «Diazepam tablet contains lactose», donde se explica que diazepam contiene lactosa y que es necesario avisar al médico en caso de ser intolerante a algunos azúcares. La tercera sección, «3. How to take Diazepam», hace énfasis en que el tratamiento no debe ser más largo de cuatro semanas y que deben tomarse los comprimidos con un vaso de agua y tragarse enteros. Se subdivide en «Doses»; que se subdivide a su vez en «Adults»; donde se detallan las dosis en adultos indicadas según el trastorno, como la ansiedad, los trastornos relacionados con el insomnio o la epilepsia; «Children», donde se explican las dosis indicadas para niños ordenadas también según el trastorno, como la tensión e irritabilidad y los espasmos musculares; «Elderly or debilitated patients», que detalla algunas consideraciones que han de ser tenidas en cuenta en este tipo de pacientes, como que las dosis no han de exceder la mitad de la dosis para un adulto. Después comienza la subsección «If you take more Diazepam tablets than you should», que insta al paciente a acudir al hospital en caso de tomar más diazepam del debido y describe algunos síntomas de sobredosis, como la pérdida de la coordinación o problemas respiratorios;

luego la subsección «If you forget to take Diazepam tablets», donde se explica que si se toma diazepam para la ansiedad y se olvida la toma, se debe tomar tan pronto como se recuerde únicamente si la persona se encuentra dentro de las tres horas siguientes a haberlo olvidado; y por último la subsección «If you stop taking Diazepam tablets», donde se explica que el tratamiento debe ser reducido paulatinamente porque de lo contrario pueden experimentarse síntomas desagradables como depresión, nerviosismo o dolores musculares. La cuarta sección, «4. Possible side effects», se subdivide en la gravedad de los efectos secundarios. Si se sufren los del primer grupo, como picores en la piel o hinchazón, se debe consultar inmediatamente al médico. Si se sufren los del segundo grupo, como sedación, presión arterial baja o mareos, el prospecto conmina al paciente a consultar también con el médico. La tercera subsección de esta cuarta sección se titula «Reporting of side effects», y tiene el mismo contenido que ya hemos contenido previamente en más de una ocasión cuando analizábamos está subsección en otros prospectos. La quinta sección, «5. How to store Diazepam», ofrece algunas recomendaciones en cuanto a su conservación e insta al paciente a mantener el medicamento fuera de la vista y el alcance de los niños y a deshacerse de él pidiéndole ayuda al farmacéutico para proteger el medio ambiente. La sexta sección, «6. Contents of the pack and other information», comenta las presentaciones de la marca en seis subsecciones ordenadas según la cantidad de principio activo que lleva el producto —2mg, 5mg y 10mg—. También se comenta el contenido —principio activo y excipientes—, y la apariencia de diazepam. Después comienza la subsección «Marketing Authorisation Holder and Manufacturer», donde se detallan los datos de la empresa titular de la autorización de comercialización y fabricante. Por último, un texto rodeado por un recuadro insta al lector a contactar con el titular de la licencia en la dirección mencionada arriba para obtener una copia del prospecto en formato de audio o impresión, y se indica que la fecha en la que se revisó el prospecto por última vez fue en febrero de 2016.

No existen muchas cuestiones que debamos resaltar desde el punto de vista de las presuposiciones. El emisor presupone que el paciente que lee el prospecto tiene un nivel de inglés y anatomía suficientes como para poder reconocer en sí mismo síntomas, así como para ser consciente de su trastorno, seguir instrucciones simples y tener las capacidades suficientes como para comprender el prospecto.

Lo único que quedaría por destacar respecto a la composición textual, que ya ha sido estudiada durante el análisis del contenido, es la complicidad de la estructura del prospecto, que es ligeramente más elevada que la de la mayoría de los prospectos porque contiene subsecciones dentro de las subsecciones y bastante información.

El prospecto no contiene pictogramas ni elementos no verbales destacables.

Por su parte, el léxico no presenta grandes dificultades. La terminología se esclarece mediante frases explicativas entre paréntesis. Aunque, quizá, el emisor podría haber tenido en cuenta que el lector poco cultivado puede no entender la abreviatura «CNS» (*Central nervous system*) (MHRA03).

La sintaxis del prospecto es bastante sencilla, abundan tanto la hipotaxis como la parataxis. Encontramos un gran número de oraciones subordinadas adverbiales causales y condicionales.

En lo concerniente a las características suprasegmentales mencionaremos que este prospecto usa puntos —*bulletpoints*— en lugar de rayas para introducir las enumeraciones a lo largo del documento. La negrita se usa para marcar las secciones y las subsecciones, pero también para resaltar palabras y oraciones importantes a lo largo del texto. Se emplean rectángulos negros sobre los que destacan las letras blancas con los títulos de las secciones.

Efecto

El efecto que lograría este texto sería el pretendido por el emisor, porque el prospecto consigue transmitir gran cantidad de información sin el abuso del texto continuo, y por eso este

prospecto se adapta mejor a su función que otros muchos. En lo concerniente al tipo de estilo que se basa en la distancia cultural, no cabe destacar ninguna cuestión, pues se trata de un texto pragmático, y en ellos los detalles culturales no juegan un papel relevante —únicamente habría que adaptar algunos aspectos culturales e información si este prospecto tuviera que ser traducido, pero estos elementos no presentan complicaciones ni juegan un papel muy importante—. En lo concerniente al tipo de efecto que gira en torno a la relación del receptor con el estilo, cabe mencionar que el texto produciría un efecto ligeramente original, debido al empleo de los recuadros rectangulares negros para destacar las secciones, ya que producen una sensación impactante a la vista.

6.3.3. Análisis comparativo

El prospecto español está estructurado de una manera más tradicional, mientras que en el británico encontramos muchos puntos que, como los pocos guiones que hay en el texto español, estructuran el contenido del prospecto en lugar de párrafos con texto continuo. En este sentido, el prospecto británico cumple mejor su función, ya que estructurar de esta forma el prospecto anima al paciente a seguir leyendo, por este motivo y porque además se marcan con negrita aparte de las secciones y subsecciones también otras palabras como efectos secundarios, lo que puede ser útil para el paciente y ameniza la lectura. Sin embargo, el prospecto británico contiene mucha más información y es muy extenso. En la actualidad, la extensión de los prospectos es uno de los problemas que estos textos tienen de manera más frecuente, ya que un prospecto muy largo con mucha letra y poco espacio en blanco en la página produce, por razones obvias, rechazo en el paciente y disminuiría las probabilidades de que lea el prospecto. Aun así, es preferible incluir toda la información posible aún a riesgo de impactar negativamente en su lectura. Por ello, creemos que el prospecto británico cumple mejor su función —aunque echamos de menos que los efectos secundarios estén ordenados según su frecuencia—, ya que compensa su larga extensión con el uso de elementos (negrita, rectángulos completamente negros sobre los que destaca en letras blancas el título del prospecto y los títulos de las subsecciones, mucho espacio en blanco) que favorecen su lectura. En resumidas cuentas, además de proporcionar más información en casi todas las secciones —esto puede interpretarse desde un punto de vista positivo, porque son muchas las situaciones en las que un paciente se puede encontrar y cuanto más completo sea el prospecto más posibilidades hay de que incluya la información que necesite—, esto ni siquiera actúa en detrimento de su legibilidad, sino que sucede al contrario.

6.4. Lorazepam

6.4.1. Lorazepam Cinfa 1 mg comprimidos EFG (AEMPS04)

Factores extratextuales

Los datos sobre el emisor son aportados por información intratextual en una de las últimas subsecciones del prospecto, donde podemos comprobar que tanto el titular de autorización de comercialización como el responsable de fabricación son los Laboratorios Cinfa S.A, ubicados en Navarra. Esta empresa, que lleva en activo desde hace más de cincuenta años en nuestro país, es conocida nacionalmente por la producción a gran escala de medicamentos genéricos. No conocemos quiénes pudieron ser los redactores del texto —porque no hay características intratextuales que pudieran dar pistas de su intención—, pero probablemente fueran trabajadores de Cinfa. La intención del emisor es la de producir un prospecto de calidad para un medicamento genérico, intentando, en la medida de lo posible, favorecer su comercialización, y por lo tanto es de carácter referencial y apelativo.

Los destinatarios —receptores primarios— de este prospecto son principalmente pacientes con ansiedad o problemas de sueño a los que se les ha recetado el medicamento. Los receptores secundarios podrían ser farmacéuticos y profesionales sanitarios a los que acuda el paciente, así como su familia, en el caso de que le ayuden con algunas cuestiones relacionadas con el tratamiento.

El medio de publicación es escrito. El prospecto se incluye dentro del envase del medicamento, y de esta forma llega a los destinatarios. No hemos de olvidar, sin embargo, que está disponible también en Internet en la página web de la AEMPS. Por este motivo, y también debido al prestigio y el éxito de ventas de Cinfa en conjunción con la popularidad de lorazepam, que es la benzodiacepina más recetada en nuestro país, muchos pacientes accederán al prospecto a través de Internet, si han perdido el que contenía el envase, por ejemplo. También podrían acceder a él por este medio un conjunto variopinto de personas a las que no se les ha recetado este medicamento, por diversas razones.

La información sobre el lugar de publicación la encontramos en la subsección donde se detallan los datos del titular de la autorización de comercialización y del fabricante que ya mencionamos al analizar los datos sobre el emisor. Aquí se incluye la dirección de Laboratorios Cinfa, S.A, localizada en el polígono industrial Areta, en Huarte.

Los datos de las coordinadas de tiempo también los encontramos gracias a información intratextual al final del prospecto, en la última subsección resaltada con negrita. Aquí se incluye la fecha de la última revisión del prospecto, que tuvo lugar en junio de 2019.

El motivo de la producción textual tiene que ver con la voluntad de Cinfa de comercializar lorazepam en España.

La función del texto es la de enseñar al paciente las características básicas de lorazepam y servir de guía para su utilización adecuada. Si nos encontráramos ante un encargo de traducción que incluyera este prospecto, realizaríamos una traducción equifuncional de este documento, ya que todas las funciones del texto origen serían compatibles con las del texto meta.

Factores intratextuales

El tema del prospecto es fácil de identificar nada más echar un vistazo al título y las secciones del prospecto, y podría condensarse en el siguiente sintagma nominal: «características de lorazepam Cinfa y guía para su uso».

A continuación, nombraremos, como ya es costumbre, cada una de las secciones y subsecciones del prospecto y su contenido, analizando así los dos elementos del modelo de Nord —forma y contenido— de manera conjunta. La sección que precede a todas las demás se titula «Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted», y no hay nada nuevo o relevante en ella que no hayamos comentado ya en el análisis de los anteriores prospectos. Después comienza el índice, titulado «Contenido del prospecto», donde se incluyen los títulos de las principales secciones del prospecto. La primera sección, «1. Qué es lorazepam cinfa y para qué se utiliza», comienza justo después. En esta sección se explica, de manera más sencilla que los prospectos analizados anteriormente, que lorazepam es un medicamento ansiolítico y tranquilizante, pero no se menciona que pertenece al grupo de las benzodiacepinas. También a diferencia de lo que podíamos observar en esta sección en muchos prospectos de benzodiacepinas, en este no se advierte de que lorazepam no está indicado para la depresión sin ansiedad, y solo se afirma que lorazepam «complementa de forma adecuada la terapia antidepresiva y que puede combinarse con medicamentos antidepresivos y otros psicofármacos» (AEMPS04). Después se indican los usos de lorazepam, indicado para trastornos del sueño y tratamiento a corto plazo de trastornos de ansiedad. Esto contradice lo anteriormente expuesto, pues los tratamientos con antidepresivos no se caracterizan por durar menos de cuatro semanas, sino varios meses e

incluso años. La segunda sección, «2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar lorazepam cinfa», se subdivide en «No tome lorazepam cinfa», donde se nombran los supuestos en los que no se debe usar el medicamento, que son similares en todos los prospectos de benzodiacepinas, —como en caso de tener miastenia gravis o problemas respiratorios o de hígado graves, entre otros—; en «Advertencias y precauciones», subsección que detalla casos en los que es necesario consultar al médico antes de tomar lorazepam, como en caso de recibir un tratamiento prolongado —porque habría que realizar analíticas y pruebas de función hepática—, o en caso de ser menor de seis años, entre otros; en «Dependencia», donde se advierte sobre el riesgo de dependencia que presenta lorazepam y se ofrecen recomendaciones para prevenirla; en «Tolerancia», subsección que previene sobre la pérdida de eficacia de lorazepam frente a otros hipnóticos tras su uso continuado; en «Amnesia», que advierte que las benzodiacepinas pueden provocar amnesia varias horas después de su administración; en «Reacciones psiquiátricas y paradójicas», subsección que expone de que el tratamiento con benzodiacepinas puede hacer reaparecer depresiones preexistentes e incluso enmascarar tendencias suicidas; en «Uso de lorazepam cinfa con otros medicamentos», donde se detallan las interacciones de lorazepam agrupadas por tipos de fármacos; en «Toma de lorazepam cinfa con alimentos, bebidas y alcohol», subsección donde se explica que el medicamento puede tomarse con o sin alimentos y que el alcohol potencia su efecto sedante; en «Embarazo y lactancia», que a su vez se subdivide en «Embarazo» y «Lactancia», donde se incluyen las mismas advertencias sobre el uso de benzodiacepinas en el embarazo que encontrábamos en los demás prospectos; en «Uso en niños, pacientes de edad avanzada y pacientes debilitados», donde se explica que lorazepam no debe usarse en niños menores de seis años y que debe usarse en dosis menores en pacientes de edad avanzada y debilitados; en «Uso en pacientes con insuficiencia respiratoria», subsección que advierte que también en los pacientes de este tipo se deben emplear dosis más bajas; y finalmente en «Información importante sobre algunos de los componentes de lorazepam cinfa», subsección que incluye la advertencia habitual sobre la lactosa. La tercera sección, «3. Cómo tomar lorazepam cinfa», advierte de la necesidad de seguir las instrucciones del médico y se subdivide en las dosis indicadas según si se padece «Ansiedad» o «Insomnio» —estos son a su vez los títulos de estas dos subsecciones—; en «Uso en niños», donde se vuelve a mencionar que no se recomienda su uso en este grupo de pacientes; en «Uso en pacientes de edad avanzada», «Uso en pacientes con problemas de riñón» y «Uso en pacientes con problemas de hígado», donde se advierte de que la dosis recomendada en estos pacientes es de 0,5 mg; en «Si olvidó tomar lorazepam cinfa», donde se recomienda no tomar dosis dobles para compensar las olvidadas; y, finalmente, en «Si interrumpe el tratamiento con lorazepam cinfa», subsección donde se enumeran los síntomas que se producen tras el cese de la administración de lorazepam y se insiste en que el médico será el encargado de indicar la forma de disminuir la dosis progresivamente. La cuarta sección, «4. Posibles efectos adversos», clasifica los efectos adversos según el tipo de efecto y su frecuencia. Entre algunos de los efectos adversos más frecuentes —no es sencillo determinar cuáles son los más frecuentes a primera vista debido a la clasificación empleada por tipo de efecto— se encuentra la sensación de ahogo y la debilidad muscular, entre otros. Después de la exposición de los efectos secundarios se encuentra la subsección «Comunicación de efectos adversos», donde se incluye la información convencionalizada característica de esta sección que ya ha sido comentada en el análisis de los anteriores prospectos. La quinta sección, «5. Conservación de lorazepam cinfa», también incluye de manera bastante completa toda la información que suelen incluir los demás prospectos españoles en esta subsección sobre cómo conservar y desechar el medicamento en el punto SIGRE. La sexta sección, «6. Contenido del envase e información adicional», se subdivide en «Composición de lorazepam cinfa», donde se detalla cuál es el principio activo y los excipientes; «Aspecto del producto y contenido del envase», donde se explica cómo son los comprimidos y cuántos comprimidos suele incluir el envase; «Titular de la autorización de

comercialización y responsable de la fabricación», donde se incluye el nombre y la dirección de Laboratorios Cinfa S.A; y «Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2019», donde se incluye la fecha en la que tuvo lugar la última revisión del documento (AEMPS04).

En este prospecto el emisor presupone al receptor más conocimientos que en todos los demás prospectos analizados anteriormente. Se espera que el destinatario no solo tenga conocimientos generales sobre anatomía y sobre la lengua española, sino también nociones de medicina, ya que el lector lego no podría comprender términos como «Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos», o «Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo» (AEMPS04).

A pesar de haber analizado ya la composición textual cuando estudiábamos el contenido, es de recibo mencionar que el prospecto se divide en una gran cantidad de secciones y subsecciones, lo que no es de extrañar si se tiene en cuenta que es un prospecto bastante extenso y que sería extremadamente dificultoso leerlo si el contenido no estuviese estructurado de esta forma.

Los únicos elementos no verbales que encontramos en el prospecto son los mismos que en los anteriores: el logo del gobierno de España y de la AEMPS, así como el del punto SIGRE.

El léxico de este prospecto explica, como en los demás, la terminología médica en la mayoría de las secciones, pero esta, lamentablemente, no es una tendencia constante en todo el prospecto. En la sección «4. Posibles efectos adversos» no se explica la mayoría de la terminología médica que clasifica los efectos adversos según el tipo de efecto, y en muchos casos esta terminología es bastante opaca, como en el caso de los ya mencionados «Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos», «Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo» o «Trastornos hepatobiliares» (AEMPS04).

La sintaxis del prospecto sigue en la misma línea que la de los analizados anteriormente: predomina la parataxis, aunque también encontramos bastantes oraciones subordinadas adverbiales causales y condicionales, así como oraciones subordinadas adjetivas de relativo y sustantivas.

En cuanto a las características suprasegmentales, hemos de destacar el empleo de la negrita y del subrayado para destacar secciones y subsecciones, el uso de paréntesis para explicar la terminología médica, así como el empleo de guiones y puntos para estructurar el texto. Además, también podemos encontrar algunos errores de puntuación.

Efecto

El efecto que causaría este texto dependerá del tipo de receptor que lea el prospecto. Si este receptor tiene pocos conocimientos sobre anatomía y ningún conocimiento sobre medicina, el efecto no será el pretendido por el emisor: que el paciente conozca todo lo necesario para hacer uso del medicamento. El tipo de efecto que tiene que ver con la distancia cultural no cobraría especial relevancia en este texto, pues es de carácter pragmático. En lo concerniente al tipo de efecto que gira en torno a la relación del receptor con el estilo, hemos de destacar que el efecto que produciría este texto sería poco original, pues no se desvía de la norma, ya que su estructura y la disposición de la información intratextual es bastante tradicional.

6.4.2. Lorazepam 1mg and 2.5mg Tablets (MHRA04)

Factores extratextuales

Como en todos los anteriores prospectos, los datos sobre el emisor son revelados por información intratextual al final del prospecto. Aquí se incluye una mención al responsable de la autorización de comercialización, que es la empresa Genus Pharmaceuticals, emisora del

prospecto, y a la empresa alemana fabricante, Haupt Pharma Münster GmbH. La intención del emisor es la misma que ya hemos explicado hasta la saciedad, así que no nos detendremos mucho en este punto: el emisor pretende informar a los pacientes sobre cómo hacer un buen uso del medicamento sin actuar en contra del éxito de su comercialización, por lo que su intención es apelativa y referencial.

Los destinatarios son los pacientes que vayan a hacer uso del medicamento, pero no hemos de olvidar a los receptores secundarios, que pueden ser tanto familiares del paciente como profesional sanitario o personas que busquen información sobre el medicamento a través de Internet.

El medio por el que el texto llega a los destinatarios es el escrito, ya que ellos lo reciben en papel dentro del envase del prospecto, aunque también puede ser digital, si los pacientes acceden al prospecto a través de Internet.

En cuanto a las coordenadas de lugar, es necesario mencionar que en las antepenúltimas subsecciones encontramos tanto las direcciones de fabricante —en Alemania— como del titular de la autorización de comercialización, en el Reino Unido, lo que sin duda es una señal clara de que el texto fue publicado en el Reino Unido.

Los datos sobre la dimensión temporal se encuentran también al final del prospecto, en la última subsección. La última revisión del prospecto tuvo lugar en agosto de 2018.

No nos extenderemos mucho en el motivo de la producción textual, pero señalaremos que tiene que estar relacionado con el deseo por parte de la compañía Genus Pharmaceuticals de comercializar lorazepam en el Reino Unido.

Por último, en lo concerniente a los factores extratextuales comentaremos la función textual, que es, como en el caso de los anteriores prospectos, enseñar al paciente a usar lorazepam de una forma correcta y segura. Si nos enfrentásemos a una traducción de este texto, podríamos producir una traducción equifuncional.

Factores intratextuales

El tema del prospecto podría resumirse en la siguiente oración: «características, efectos adversos y guía de uso de lorazepam». Para explicar el contenido del prospecto mencionaremos también cada una de las secciones y subsecciones y las comentaremos, dando cuenta así también de su composición textual, como en el análisis de los prospectos anteriores. La sección que precede a todas las demás se titula «Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine», y no añadiremos más sobre ella porque ha sido comentada hasta la saciedad. Después comienza el índice que tienen todos los prospectos, titulado «In this leaflet», donde se mencionan cada una de las seis secciones principales. Inmediatamente después empieza finalmente la primera sección, «What Lorazepam tablets are and what they are used for», donde se explica que Lorazepam es una benzodiacepina que se emplea para tratar la ansiedad a corto plazo. La segunda sección, «2. Before you take lorazepam», se subdivide en «Do not take Lorazepam Tablets», que explica los casos en los que no se debe tomar el medicamento, como en caso de tener problemas respiratorios graves o miastenia; «Warnings and precautions», donde se exponen situaciones en las que se debe consultar al médico antes de tomar el medicamento, como en caso de tener un trastorno de la personalidad o en caso de padecer glaucoma; «Taking other medicines», que expone las interacciones del medicamento de manera más detallada que otros prospectos de benzodiacepinas, e incluye muchísimos medicamentos que interactúan con lorazepam, como los sedantes, antidepresivos, medicamentos para tratar el VIH o los anticonceptivos que contienen estrógenos, entre otros muchos; «Using Lorazepam with food or drink», que contiene la advertencia común en los prospectos de benzodiacepinas sobre el consumo de zumo de pomelo y la cafeína, que pueden alterar el efecto de estas; «Pregnancy and breast-feeding», donde se advierte de que lorazepam puede afectar al feto y al bebé si se toma durante el embarazo y que además se excreta en la leche materna; «Driving and

using machines», donde se incluye recomendación común en los prospectos de medicamento británicos en la que se avisa sobre la capacidad que tiene lorazepam para afectar a la concentración y se insta al paciente a no conducir bajo su afecto pero se le informa de que no estaría cometiendo un delito en caso de hacerlo si lo estaba tomando según lo pautado por el médico; «Important information about some of the ingredients of Lorazepam Tablets. The 2.5mg Lorazepam Tablet contains the colour tartrazine (E102)» [‘Información importante sobre algunos componentes de lorazepam comprimidos. Los comprimidos de 2.5mg contienen el colorante tartrazina’], donde se incluye la advertencia acerca del colorante tartrazina —en otros prospectos no se resalta en negrita este subapartado, que suele no existir como tal, pero nos parece útil que sea una subsección más del prospecto en los medicamentos que contienen tartrazina por la gravedad de sus reacciones alérgicas—; y «Each tablet also contains the equivalent of 0.25mg of potassium» [‘Cada comprimido contiene el equivalente a 0.25mg de potasio’], donde se advierte de que mucha cantidad de potasio puede ser perjudicial en caso de que se esté siguiendo una dieta baja en potasio. La tercera sección, «3. How to take lorazepam tablets», se subdivide «Adults», que a su vez se vuelve a subdividir en «Anxiety», donde se detallan las dosis recomendadas para la ansiedad en este grupo de pacientes —de 1mg a 4mg a lo largo del día—, y «Sleeping problems», donde se explican las dosis recomendadas para problemas de sueño —de 1mg a 2mg antes de acostarse—; «Children (between 5 and 13 years of age)», donde se detallan las dosis recomendadas para niños de cinco a trece años, que a su vez se subdivide en «Before surgery» [‘Antes de una operación’], subsección que indica las dosis recomendadas antes de una operación en este grupo de pacientes —de 0.5 a 2.5mg— y pone de manifiesto que lorazepam no se debe emplear para tratar la ansiedad o los problemas de sueño en los niños; «Elderly or patients with liver or kidney problems», donde se explica que los pacientes mayores han de recibir dosis más bajas del medicamento y se recuerda que lorazepam debe emplearse en tratamientos con una duración no muy prolongada; «If you take more Lorazepam Tablets than you should», subsección que conmina al paciente a buscar atención médica inmediata en caso de sobredosis; «If you forget to take Lorazepam Tablets», donde se explica que solo debe usarse lorazepam en caso de haberse olvidado si se olvida la toma dentro de las tres horas posteriores a la hora de la toma en el caso de problemas de ansiedad, y en el caso de problemas de sueño únicamente si el paciente dispone de siete a ocho horas para dormir después; y «If you stop taking Lorazepam Tablets», subsección que advierte de que el tratamiento con lorazepam no debe suspenderse de golpe y se enumeran los efectos secundarios que puede producir la descontinuación de lorazepam. La cuarta sección, «4. Possible side effects», expone cuáles son los efectos secundarios que si el paciente experimenta debe acudir al médico inmediatamente, como en caso de notar la aparición de agresividad, dolores de garganta frecuentes o ictericia, entre otros. A su vez se subdivide en «Other side effects», subsección que vuelve a subdividirse en «Very common (may affect more than 1 in 10 people)», donde únicamente se incluye la somnolencia durante el día; «Common (may affect around 1 in 100 people)», donde se incluyen efectos secundarios comunes como la debilidad muscular o la fatiga, entre otros; «Rare (may affect around 1 in 1,000 people)», subsección que incluye más efectos secundarios, en esta ocasión poco frecuentes, como la dificultad para contener los impulsos de hablar o expresar las emociones, la pérdida de memoria y el estreñimiento, entre otros muchos; «Very rare (may affect around 1 in 10,000 people)», donde solo se incluyen los temblores; y «Not known (frequency cannot be estimated from the available data)», subsección que incluye también un solo efecto secundario: el incremento del riesgo de caída. La última subsección de la sección cuarta, «Reporting side effects», incluye la información convencionalizada sobre la comunicación de efectos secundarios que ya hemos comentado en los anteriores prospectos británicos. La quinta sección, «5. How to store lorazepam Tablets», no incluye nada novedoso respecto a la conservación de lorazepam ni sobre cómo desecharlo que no hayamos explorado ya en el análisis de los anteriores documentos. La

sexta sección, «6. Reporting side effects», se subdivide en «What lorazepam Tablets contain», donde se nombra el principio activo de las distintas presentaciones de lorazepam y sus excipientes; «What Lorazepam Tablets look like and the contents of the pack», subsección que explica que cada envase contiene 28 comprimidos y se explica que los comprimidos de lorazepam de 1mg son azules, mientras que los comprimidos de lorazepam de 2.5 mg son amarillos. Después comienza una subsección que incluye el nombre de las dos presentaciones de lorazepam que acabamos de mencionar, y a continuación comienzan las subsecciones «Marketing Authorisation Holder», donde se incluye la dirección de Genus Pharmaceuticals; «Manufacturer», que detalla los datos del fabricante —Haupt Pharma Münster GmbH—; y, por último, se incluye la subsección que menciona la fecha de la última revisión, que tuvo lugar en agosto de 2018 (MHRA04).

En lo que respecta a las presuposiciones hemos de mencionar que el emisor no presupone demasiados conocimientos al receptor, solo el conocimiento de la lengua inglesa, nociones básicas de anatomía y aspectos relacionados con el sistema sanitario del Reino Unido.

En lo concerniente a la composición textual, cabe mencionar que el prospecto tiene menos subsecciones que otros, aunque contiene las secciones necesarias. Podría mejorarse la inclusión con puntos o con guiones de alguna información, como la relativa a las interacciones medicamentosas o los efectos secundarios, en lugar de entre comas y en texto continuo, para facilitar la comprensión del documento al paciente y no disuadirlo de su lectura, dejando espacios en blanco en el texto.

Existen algunos elementos no verbales en el prospecto que debemos mencionar. El logo de Genus Pharmaceuticals aparece en todas las páginas en la esquina inferior derecha. También encontramos, en los márgenes, dos códigos de barras, la etiqueta «POM» (*Prescription only medicine)* al final de la sección «6. Further information», y tres códigos (uno de ellos se repite dos veces) en la esquina inferior derecha en las dos páginas del prospecto.

La terminología médica y los términos de las ciencias farmacéuticas se introducen muy frecuentemente después de una frase explicativa en la sección donde se detallan las interacciones medicamentosas. También se introducen los nombres de los efectos secundarios en lenguaje semitécnico —lo que causaría algunos problemas traslativos si nos enfrentásemos a la traducción de este texto—. Además, en muchas ocasiones ni siquiera se introduce la terminología médica, sino que se solo se incluyen las frases explicativas y el vocabulario semitécnico. Sin embargo, sí que encontramos un término que no se explica en absoluto en la sección «4. Possible side-effects», donde se nombran los síntomas que pueden ser signo de discrasia sanguínea y se introduce el término «blood dysicrasia» sin ninguna explicación (MHRA04).

En lo que respecta a la sintaxis, no es demasiado compleja. Abunda la parataxis, lo que no es de extrañar, ya que este prospecto tiene menos subsecciones de las habituales y mucho texto continuo, aunque también es abundante la hipotaxis. Los tipos de oraciones más frecuentes son las oraciones subordinadas adverbiales condicionales.

Lo más relevante que cabe mencionar respecto a las características suprasegmentales en el prospecto es el uso de la negrita en las secciones y subsecciones, el empleo muy frecuente de los paréntesis para introducir nombres de fármacos y el uso del subrayado para destacar las subsecciones de la subsección «Other side effects» (MHRA04). También podemos encontrar algunos puntos y algunos guiones que rompen el texto continuo, pero mucho menos frecuentemente que en otros prospectos.

Efecto

El efecto que lograría este prospecto sería el pretendido por el emisor, y si produjésemos una traducción de este documento tras un buen análisis pretraslativo y adaptásemos las referencias a la realidad británica, también el texto meta lograría el efecto pretendido por el

emisor. La distancia cultural no jugaría un papel importante en el efecto debido al tipo de texto. El estilo del texto, al ser más tradicional que el de otros prospectos, lograría un efecto convencional.

6.4.3. Análisis comparativo

El prospecto español de lorazepam contiene mucha más información que el prospecto británico. Al prospecto español no le falta la subsección titulada «Dependencia», e incluso tiene otra que advierte sobre el riesgo de desarrollar tolerancia o sufrir amnesia. Si todos los destinatarios del prospecto español fueran personas pertenecientes a un nivel sociocultural medio, todos ellos serían capaces de reconstruir las presuposiciones realizadas por el emisor. A este tipo de lectores el prospecto español de lorazepam les sería mucho más útil que el británico, porque profundiza más en todas las secciones. Sería capaz de instruirles y transmitirles detalles importantes que podrían ser significativos en su tratamiento, como podría ser el caso de la información referente a las interacciones medicamentosas o los efectos secundarios. Sin embargo, también son destinatarios de este documento personas de un nivel sociocultural más bajo, lo que entendemos como «público general». Por ello, y aunque no deja de parecernos importante que se incluya toda la información posible en los prospectos de medicamento, creemos que el prospecto inglés cumple mejor su función, ya que podrá ser comprendido por un número mayor de personas.

7. Resultados

Una vez expuestas las características del análisis de los ocho prospectos con la ayuda de la orientación del modelo de análisis textual orientado a la traducción de Christiane Nord ([1988]2009), expondremos los resultados de este análisis, compararemos los ocho prospectos entre sí y mencionaremos los problemas principales que hemos encontrado en ellos como prospectos en general y más específicamente como prospectos de benzodiacepinas, así como el principal problema de traducción que presentarían.

Los datos respecto a la información sobre el emisor los encontramos en todos los prospectos en la subsección «Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación», que puede tratarse solo de una subsección si los datos del titular de la autorización de comercialización y el fabricante coinciden —como en el caso de los prospectos españoles de clonazepam y diazepam (AEMPS02, AEMPS03) y del prospecto británico de diazepam (MHRA03)— o de dos subsecciones cuando la empresa titular de la autorización de comercialización no es la misma que la empresa fabricante —como en el caso del prospecto español de alprazolam (AEMPS01) y los prospectos británicos de alprazolam, clonazepam y lorazepam (MHRA0101, MHRA0202, MHRA04S04)—. Es necesario destacar que, en el caso de los prospectos de medicamento, es de extrema importancia en el análisis enfocado a la traducción tener claro los datos tanto de la empresa fabricante como de la empresa titular de la autorización de comercialización, porque si las dos empresas no son la misma y son de distintos países, podríamos encontrarnos ante un documento traducido a la lengua del país de la empresa titular de la autorización de comercialización. Por otro lado, en lo que respecta a la intención del emisor, no encontramos diferencias entre los prospectos: los emisores de todos los prospectos tienen la intención de poder ofrecer un documento que sea una guía de calidad y que se ajuste a la normativa, que enseñe a utilizar el medicamento sin actuar en contra de su comercialización, por lo que es referencial y apelativa.

Los receptores primarios de los prospectos son en el caso de todos los documentos los pacientes a los que se les ha recetado el medicamento —principalmente para combatir la ansiedad y el insomnio en el caso de alprazolam y lorazepam, y fundamentalmente por sus propiedades miorrelajantes y anticonvulsivas en el caso de diazepam y clonazepam—. Los receptores secundarios podrían tratarse de un gran número de personas: desde los profesionales sanitarios que tuvieran que ayudar al paciente y por tanto tuvieran acceso al prospecto hasta los familiares del paciente o cualquier persona que, por cualquier motivo, buscase el medicamento en Internet y encontrase cualquiera de estos prospectos.

Los demás factores situacionales también son similares en los ocho prospectos. El medio es, en el caso de todos los documentos, escrito. El paciente puede acceder al texto en formato físico tras la compra del medicamento o en formato digital si accede a él a través de Internet. En cuanto a las coordenadas de lugar, las encontramos en la sección (o secciones) «Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación», y nos remiten a España y el Reino Unido, aunque también a otros países como Alemania, Italia o Grecia en los prospectos en los que no coincide el titular de la autorización de comercialización y el fabricante. Los datos sobre las coordenadas de tiempo suelen integrar también la última o penúltima subsección de todos los prospectos, que fueron aprobados —en el caso del prospecto español de diazepam (AEMPS03)— o revisados por última vez entre el 2010 y el 2019. El motivo de la producción textual es también en esencia el mismo en el caso de todos los documentos, ya que la existencia de los prospectos y el porqué de su producción se basa en la voluntad de las empresas titulares de la autorización de comercialización de comercializar en España o en el Reino Unido alguna de estas benzodiacepinas. La función textual también es la misma en todos los prospectos, ya que ninguno actúa en contra de la meta que persiguen todos: instruir al paciente para que utilice el medicamento adecuadamente. Por ello, si nos

enfrentásemos al análisis pretraslativo de cualquiera de ellos podríamos realizar después una traducción equifuncional.

En lo concerniente a los factores intratextuales, comenzaremos explicando el tema de los prospectos, que puede ser localizado en todos los documentos en el título o echando un vistazo al índice que menciona los títulos de las secciones. El contenido es en esencia el mismo en todos los prospectos, porque están sujetos a una estricta regulación, pero algunos, como los prospectos españoles de lorazepam (AEMPS04) y alprazolam (AEMPS01), contienen más información y son más extensos, mientras que los demás lo son menos. Todos los prospectos británicos tienen una extensión parecida: no superan las dos páginas. En general, los prospectos españoles intentan transmitir más información, mientras que en los británicos se observa una tendencia hacia la simplificación del contenido. Esto no deja de ser un hecho paradójico, porque, si bien la mayoría los prospectos españoles tienen mayor potencial que los británicos para transmitir información y ayudar al paciente de nivel sociocultural medio a tomar un papel activo en su tratamiento —a excepción del prospecto inglés de diazepam (MHRA03), que es muy completo—, no podemos negar que, cuanto más densa y compleja es la información contenida en el prospecto, más conocimientos se presuponen a los destinatarios, que pueden no ser capaces de reconstruir las presuposiciones realizadas por el emisor.

Aparte de lo anteriormente mencionado, también es necesario añadir en lo concerniente a las presuposiciones que en todos los prospectos el emisor presupone una serie de conocimientos muy generales a los destinatarios, como el conocimiento de la lengua inglesa o española y conceptos relacionados con la fisiología y anatomía humanas.

La composición textual de todos los prospectos es muy similar. Todos tienen las mismas seis secciones, pero encontramos variación en las subsecciones. Algunos prospectos no tienen una gran cantidad de subsecciones, como el prospecto español de diazepam (AEMPS03) o el prospecto británico de lorazepam (MHRA04), mientras que otros tienen una gran cantidad de subsecciones, como el prospecto español de lorazepam (AEMPS04).

En lo concerniente a los elementos no verbales, tenemos que volver a recordar que en los prospectos españoles encontramos el logo de la AEMPS y del gobierno de España, y no olvidar que también seguramente incluirían, en la versión de estos prospectos que se encuentra en el envase, otros elementos no verbales como el logo de las empresas farmacéuticas. En los prospectos británicos encontramos en la versión online la misma maquetación que en la versión que contiene el envase, por lo que en estos sí que se incluyen los logos de las empresas farmacéuticas. Además, no podemos olvidar la importancia que cobran los elementos no verbales en el prospecto británico de clonazepam (MHRA02), el único documento del corpus en el que se emplean pictogramas para ayudar a la comprensión de las instrucciones de uso.

El léxico de la mayoría de los prospectos es sencillo. Como se ha explicado ya hasta la saciedad, los términos médicos suelen explicarse entre paréntesis mediante frases que esclarecen el significado de la terminología, que en muchas ocasiones incluye palabras de raíz latina, más presentes en los prospectos españoles que en los británicos. Sin embargo, en ocasiones hay términos que no se explican tanto en los prospectos británicos como en los españoles, pero muy especialmente en estos últimos, como observamos en los prospectos españoles de alprazolam (AEMPS01) y lorazepam (AEMPS04). Al margen de esto, y siguiendo la clasificación propuesta Raquel Martínez Motos (2016: 240), también es importante mencionar que abundan las palabras de tipo referencial, como *risk*, *substance* o *effect*. Además, encontramos bastante vocabulario semitécnico, sobre el que profundizaremos más adelante.

La sintaxis de los prospectos es sencilla, y predomina la parataxis sobre la hipotaxis. Sin embargo, en los prospectos españoles se aprecia una tendencia más notable a la subordinación y al uso de estructuras sintácticas complejas que en los británicos.

En cuanto a las características suprasegmentales, es necesario volver a mencionar que se emplean bastantes guiones, los puntos y la negrita para estructurar el texto y destacar

secciones. Los prospectos británicos presentan una estructura óptica más adecuada que los prospectos españoles, porque en ellos se deja mucho más espacio en blanco, se emplea menos el texto continuo y mucho más los guiones y los puntos que señalan secciones y oraciones.

Por último, en lo que respecta al efecto, cabe mencionar que todos los prospectos logran el efecto pretendido por el emisor, que no es otro que el que ya ha sido repetido hasta la saciedad: enseñar al paciente todo lo necesario que necesita saber para hacer un uso seguro del medicamento. El tipo de efecto que se basa en la distancia cultural no juega un papel importante en ningún documento, ya que los factores influenciados por la cultura en los prospectos son insignificantes, por tratarse de textos pragmáticos. En cuanto al tipo de efecto que se genera en torno a la relación del receptor con el estilo, destacaremos que hay prospectos que causan un efecto más original en el receptor, como el prospecto británico de clonazepam (MHRA02) —debido al empleo abundante de pictogramas, a la originalidad de los títulos de algunas subsecciones y a la estructura aireada del texto—; mientras que otros causarían un efecto más convencional, como el prospecto español de lorazepam (AEMPS04) —debido a su gran extensión, el abuso del texto continuo y de la terminología médica—.

Problemas generales de los prospectos

La clasificación de los efectos secundarios según su frecuencia es de extrema importancia porque ayuda al paciente a identificar rápidamente sus síntomas. En los prospectos del corpus que ha sido objeto de nuestro análisis esta tendencia no es siempre la norma, lamentablemente, como en el prospecto británico de diazepam (MHRA03), donde los efectos secundarios se ordenan según la necesidad más o menos imperiosa de consultar al médico en caso de sufrirlos —lo que puede ser negativo para la activación del paciente—, o el prospecto español de clonazepam (AEMPS02), donde no se aporta ningún tipo de clasificación para los efectos secundarios. En el prospecto español de lorazepam (AEMPS04), los efectos secundarios se ordenan según el tipo de efecto en primer lugar y después según su frecuencia. Esta no es una clasificación acertada, al menos no de la manera en la que se ha llevado a cabo en este prospecto, porque el criterio de frecuencia ha de prevalecer sobre todos los demás, ya que es más útil para la identificación rápida de la mayoría de los efectos secundarios. Además, los nombres de los tipos de efectos secundarios que configuran el título de las subsecciones son bastante opacos y podrían impedir su comprensión al lector lego. Sin embargo, en el prospecto británico de clonazepam (MHRA02) también se clasifican los efectos secundarios según el tipo, pero en este caso esta sí nos parece una manera acertada de exponer los efectos secundarios porque los títulos de cada subsección no contienen terminología médica, sino únicamente palabras de uso común.

El registro de los prospectos españoles es demasiado elevado. En todos se emplean palabras de origen latino, como *adquirir*, *administrar*, o *conservar*; o palabras derivadas de ellas, que podrían sustituirse, como propone Raquel Martínez Motos (2016: 371-377), por *comprar(se)*, *dar*, o *guardar*, respectivamente.

Además, la sintaxis de los prospectos españoles es demasiado compleja. Esto no lo apreciamos en los prospectos británicos, pero sí que observamos una tendencia a la inclusión de grupos nominales largos que pueden ser difíciles de comprender.

Otro de los problemas que encontramos en los prospectos, sobre todo en los españoles, es la inclusión de terminología médica que no se explica. Creemos que es provechosa la inclusión de esta terminología siempre que se aporten sinónimos o frases explicativas que no sean confusas y que cada individuo, independientemente de su nivel sociocultural, pueda comprender. Sin embargo, si no se aportan estos sinónimos ni las frases explicativas, es preferible no introducir este tipo de terminología, porque así los documentos cumplen mejor su función, como demuestran los prospectos británicos.

Problemas de los prospectos como prospectos de benzodiacepinas

Aunque todos los prospectos advierten sobre el riesgo de desarrollar dependencia, esta cuestión no conforma una subsección en los prospectos españoles de alprazolam (AEMPS01), en el de diazepam (AEMPS03), ni tampoco en el prospecto británico de lorazepam (MHRA04). Sería recomendable que esta información constituyese una subsección independiente en el prospecto en todos los documentos, porque, si solo se incluye en la subsección «Si interrumpe el tratamiento con ("nombre del medicamento")» y ni siquiera está resaltada con negrita, será menos probable que el paciente llegue a leerla y más probable que la lea deprisa, sin detenerse a pensar en el significado y las implicaciones del riesgo de dependencia.

Además, solo el prospecto español de alprazolam (AEMPS01) advierte sobre el riesgo de desarrollar también adicción, lo que no es de extrañar si tenemos en cuenta que alprazolam es una de las benzodiacepinas con mayor potencial abusivo. Aunque adicción y dependencia van muchas veces de la mano, son conceptos diferentes. Las benzodiacepinas tienen potencial como drogas de abuso, y es incluso posible volverse adicto a ellas sin haber desarrollado necesariamente todavía una dependencia física. Por eso, independientemente de que también se advierta en la subsección «Advertencias y precauciones» de que las benzodiacepinas han de emplearse con más cuidado en pacientes con historial de abuso de alcohol o drogas, es necesario que también se advierta de su potencial abusivo y capacidad para generar y potenciar tendencias adictivas en la misma subsección donde se advierte sobre la dependencia.

Por último, hemos de mencionar que, pese a que las benzodiacepinas deberían emplearse en la mayoría de los casos por períodos breves de tiempo, como se advierte en todos los prospectos, lo cierto es que muchas veces son recetadas en tratamientos que duran meses o incluso toda la vida. Por ello, creemos que sería necesario también incluir advertencias sobre los efectos de las benzodiacepinas a largo plazo, ya que ningún prospecto hace mención al deterioro cognitivo que puede ser consecuencia de su uso crónico.

Posibles problemas de traducción

Como se ha mencionado ya, el manejo del vocabulario semitécnico sería una de las principales dificultades del profesional del lenguaje y experto en medicina y farmacia que tuviera que enfrentarse a la traducción de estos ocho prospectos, ya que este tipo de palabras pueden no tener un equivalente claro en la lengua meta. En el caso de los prospectos españoles está cuestión no supone tantos problemas como en los británicos porque en muchas ocasiones la terminología médica sustituye el lenguaje semitécnico, que es menos abundante, pero aun así podríamos citar como ejemplo expresiones que contienen vocabulario semitécnico que presentan problemas de traducción debido a que pueden ser traducidas de muchas maneras y a que algunas de las palabras que las componen suelen ser traducidas incorrectamente, como «molestias graves en el pecho» en el prospecto español de lorazepam (AEMPS04), y «consumo», que aparece en los prospectos españoles de alprazolam y lorazepam (AEMPS01, AEMPS04), que no debe traducirse como «consumption», sino como «use» (Raquel Martínez Motos: 246). En el caso de los prospectos británicos encontramos mucho más vocabulario semitécnico que podría dar problemas, ya que para sintagmas como «stomach upsets», «skin reactions» (MHRA01); «jerky movements of the eyes» (MHRA02); o «slurred speech» (MHRA03), pueden ofrecerse muchas opciones de traducción.

8. Conclusiones

A pesar de la evolución y la modernización a la que los prospectos de medicamento se han visto sujetos en los últimos años, es evidente, como se ha demostrado desde las primeras páginas de este estudio, que aún existen muchos aspectos que podrían ser mejorados o que presentan problemas en este tipo de textos. Su modernización y mejora es importante no solo para que estos documentos logren adaptarse a una normativa y patrones establecidos por ley, sino también para que sean capaces de cumplir su función en la actualidad, ya que cada vez un mayor número de pacientes demandan transparencia, tener un papel activo en su tratamiento y disponer de más información. Para todas estas demandas del paciente actual, es necesario no solo que los prospectos de medicamento contengan suficiente información, sino también que esa información se presente de un modo que sea accesible al público lego. Por ello, podemos afirmar que la búsqueda de esta modernización y mejoría no encuentra sus bases únicamente en la estricta regulación consecuencia de la entrada en vigor de las directivas de la Unión Europea, sino también en las necesidades de los destinatarios.

Al comienzo de esta investigación, partimos de la hipótesis de que era necesario mejorar los prospectos de medicamento, como acabamos de explicar, y justificamos la elección de las benzodiacepinas como los medicamentos que compondrían nuestro corpus explicando que son uno de los tipos de fármacos más comúnmente recetados, cuyos prospectos presentan particularidades y problemas que pueden y deber estudiarse. Al margen de esta hipótesis principal, al comienzo de esta investigación planteamos otros objetivos, que cumplimos. Por un lado, situamos nuestra investigación introduciendo los géneros textuales, para clasificar los prospectos de medicamento como género textual. Después, introdujimos el funcionalismo, sus principales representantes y el modelo de análisis textual orientado a la traducción de Christiane Nord ([1988]2009). Por último, antes de empezar el análisis, expusimos las características de los prospectos de medicamento en España y el Reino Unido a través de la normativa europea, lo que posteriormente nos ayudaría a comprender mejor los factores extratextuales que juegan un papel relevante en los prospectos.

Con el fin de llevar acabo el análisis del corpus e indagar en la hipótesis principal mencionada anteriormente, primero estudiamos la forma y el contenido de los cuatro prospectos españoles y británicos, así como los factores situacionales y peculiaridades lingüísticas que juegan un papel clave en ellos, y extrajimos una serie de datos de carácter descriptivo que nos ayudaron a definir sus características principales con la ayuda de la guía del modelo de Christiane Nord ([1988]2009), características que ya habían sido anticipadas en el capítulo en el que se expone la normativa europea al respecto. Al final, los datos obtenidos mostraron que, en general, los prospectos británicos cumplen mejor su función, por varias razones: en los prospectos británicos es menos frecuente la introducción de terminología médica no explicada, se emplea un lenguaje más directo y se presuponen menos conocimientos al receptor. Sin embargo, a pesar de que en general es preferible simplificar en la medida de lo posible el contenido de los prospectos, esta tendencia, común en los prospectos británicos, no deja de tener implicaciones paradójicas, ya que puede considerarse perjudicial para la autonomía del paciente. En los prospectos españoles suele incluirse información más detallada, y, en una época en la que a los pacientes se les reconoce el derecho de estar informados más que nunca, no es de recibo no aportar una información muy completa y no incluir todas las interacciones medicamentosas y los efectos secundarios conocidos de un medicamento, entre otras cosas.

Por todo ello, pensamos que es necesario buscar un punto intermedio entre las dos tendencias, y, desde el punto de vista de la traducción, tener presente cuáles son las diferencias entre los prospectos de medicamento en ambos y países, así como cuáles son los factores extratextuales que juegan un papel clave en ellos. Tener presente estas dos cuestiones nos

ayudará a configurar un análisis pretraslativo útil —y necesario—, que es el primer paso que debe llevarse a cabo antes de enfrentarse a un encargo de traducción de estas características.

Además, tanto en el análisis individual como en el comparativo y en los resultados estudiamos los problemas que estos documentos presentan, cuestión central sobre la que giraba nuestra hipótesis. En los resultados, clasificamos los más relevantes de estos problemas según el tipo. En el primer tipo incluimos problemas generales encontrados en los prospectos, como clasificaciones inapropiadas de efectos secundarios —en algunos prospectos estos no son ordenados según su frecuencia— o la inclusión de terminología médica no explicada. En el segundo tipo, estudiamos los problemas que los textos presentan ya no como prospectos de medicamento de manera general, sino como prospectos de benzodiacepinas específicamente, como la ausencia de una sección específica que esté dedicada a advertir sobre los riesgos de dependencia y el potencial abusivo asociado a estos fármacos. Por último, en el tercer tipo mencionamos y explicamos el problema de traducción más frecuente en los prospectos analizados, producido por la inclusión de vocabulario semitécnico.

A pesar de haber cumplido con los objetivos principales y secundarios de este trabajo, es de recibo y también necesario mencionar las limitaciones del estudio, porque en absoluto está exento de ellas. La muestra empleada no es lo suficientemente grande como para obtener unos resultados extremadamente objetivos, porque se pretendía analizar cada prospecto pormenorizadamente y poner de manifiesto los problemas de los prospectos de las benzodiacepinas más comunes y recetadas y no del conjunto general de los prospectos de benzodiacepinas, y esto limitó la cantidad de prospectos que podían ser incluidos en la muestra. También limitó el tamaño de la muestra la dificultad que supuso encontrar prospectos que cumpliesen con los requisitos establecidos en la metodología. A consecuencia de esto, la cantidad de prospectos que incluimos en el corpus es bastante limitada, y por esta razón no se pretende con este estudio presentar datos de carácter puramente objetivo de tipo cuantitativo, ni aportar una investigación ambiciosa en el ámbito de la traducción, sino simplemente profundizar en un tipo de investigación ya realizada por Isabel Alonso Miró (2016) y ofrecer un análisis pretraslativo y comparativo de prospectos de medicamento del Reino Unido y España a través de la exposición de sus características textuales mediante el empleo de la guía del modelo de Nord ([1988]2009). Esta investigación presenta como innovación el estudio de análisis de prospectos de benzodiacepinas, que no había sido realizado previamente en el ámbito de la traducción.

A pesar de que, como acabamos de mencionar, el presente estudio pretende profundizar en un tema ya tratado, cabe señalar que puede también interpretarse como un trabajo introductorio, porque presenta las características de los prospectos de medicamento de algunas de las benzodiacepinas más populares en el ámbito de los estudios de traducción.

Esta investigación podría ampliarse realizando otros estudios con una metodología similar o radicalmente diferente, que analizasen los prospectos de medicamento de otros psicofármacos similares a las benzodiacepinas, como los de los análogos de las benzodiacepinas —también llamados *Z-drugs*—, porque, al ser fármacos relativamente recientes —que además generan menos problemas de dependencia—, sus prospectos están menos convencionalizados que los de las benzodiacepinas, y un estudio que los analizase desde el punto de vista de la traductología podría aportar datos interesantes e innovadores sobre sus características y arrojar luz sobre sus problemas. Además, está investigación también podría ampliarse realizando un estudio similar en el futuro. No podemos olvidar que la salida del Reino Unido de la Unión Europea podrá tener consecuencias en la normativa aplicable a los prospectos de medicamento británicos. En este estudio no se pudo compilar un corpus que reflejase las consecuencias de este cambio, y solo se incluyeron prospectos que no se han visto afectados por esta nueva situación. Por ello, sería necesario estudiar las consecuencias de la salida del Reino Unido de la Unión Europea en los prospectos de medicamento.

En conclusión, podemos afirmar que hemos cumplido los objetivos propuestos en este trabajo. Hemos aportado un análisis pretraslativo y comparativo de prospectos británicos y españoles de benzodiacepinas relevante para la traductología porque hemos profundizado en sus características y en los aspectos en que podrían mejorarse. Sin embargo, la presente investigación, a pesar de profundizar en un ámbito ya estudiado, tiene también carácter introductorio, como ya hemos explicado, porque solo incluimos en la muestra prospectos de las benzodiacepinas más populares.

Es todavía mucho lo que tiene que investigarse en lo concerniente a los prospectos de medicamento desde la traductología, porque todavía se pueden identificar en ellos aspectos que podrían ser mejorados. Además, los prospectos de medicamento son uno de los documentos que juegan un papel clave en la autonomía del paciente, en su salud y su bienestar general, y a consecuencia de ello son de gran interés para la traducción e interpretación en los servicios públicos. Por todas estas razones, del mismo modo que los prospectos son revisados continuamente, también es necesario que se continúe investigando sobre estos documentos en el ámbito de la traducción.

9. Bibliografía

ALONSO MIRÓ, Isabel (2016): *El género prospecto de medicamento: análisis pretraslativo-comparativo de prospectos españoles y británicos según el modelo circular de Nord.* Trabajo de Fin de Grado. Castellón de la Plana: Universidad Jaume I. Disponible en línea: <http://repositori.uji.es/xmlui/bitstream/handle/10234/161740/TFG_2016_AlonsoMiro%20Isabel.pdf?sequence=1&isAllowed=y> [Última consulta junio de 2020].

ARANDA, Lucía V. (2016): *Introducción a los estudios de traducción.* Lanham: University Press of America.

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE DERECHO FARMACÉUTICO (2007): *La redacción del prospecto: recomendaciones para mejorar su comprensión.* Madrid: Asociación Española de Derecho Farmacéutico.

BALLESTEROS PEÑA, Sendoa y FERNÁNDEZ AEDO, Irrintzi (2013): «Análisis de la legibilidad lingüística de los prospectos de los medicamentos mediante el índice de Flesch-Szigriszt y la escala Inflesz», *Anales del Sistema Sanitario de Navarra* 36:3, pp. 397-406). Disponible en línea: <http://scielo.isciii.es/pdf/asisna/v36n3/05_original.pdf> [Última consulta junio de 2020].

BARCA FERNÁNDEZ, Idoya *et al*. (2004): «La información al paciente y su participación en la toma de decisiones clínicas», *Atención Primaria* 33:7, pp. 361-367. Disponible en línea: <https://www.elsevier.es/es-revista-atencion-primaria-27-pdf-13060760> [Última consulta junio de 2020].

BERLO, Kenneth David (1960): *Process of Communication: An Introduction to Theory and Practice.* Nueva York: Holt, Rinehart and Winston.

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO (1993): *Real Decreto 2236/1993, de 17 de diciembre, por el que se regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano*, número 42. BOE: Madrid. Disponible en línea: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1994-3919> [Última consulta marzo de 2020]

BOLETÍN OFICIAL DEL ESTADO (2007): *Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente*, número 267. BOE: Madrid. Disponible en línea. <https://www.boe.es/boe/dias/2007/11/07/pdfs/A45652-45698.pdf> [Última consulta abril de 2020]

CAMPOS PLAZA, Nicolás y ORTEGA ARJONILLA, Emilio (2005): *Panorama de la lingüística y traductología. Aplicaciones a los ámbitos de la enseñanza del francés/lengua extranjera y de la traducción (francés-español)*. Cuenca: Atrio.

DEL POZO TRIVIÑO, María Isabel (2007): *Análisis contrastivo de los géneros de derecho marítimo para la traducción (inglés-español)*. Tesis doctoral. Universidad de Vigo. Disponible en línea:

<https://www.academia.edu/14154029/AN%C3%81LISIS_CONTRASTIVO_DE_LOS_G%C3%89NEROS_DEL_DERECHO_MAR%C3%8DTIMO_PARA_LA_TRADUCCI%C3%93N_INGL%C3%89S-ESPA%C3%91OL_> [Última consulta junio de 2020].

DU, Xiaoyan (2012): «A Brief Introduction of Skopos Theory», *Theory and Practice in Language Studies* 2:10, pp. 2012. Disponible en línea: <https://pdfs.semanticscholar.org/2088/daee95dc608e32fd36094c705b0c16ec8fc3.pdf> [Última consulta junio de 2020].

ELENA GARCÍA, Pilar (2000): «Tipología textual y traducción», en de Bustos Tobar, José Jesús (coord.): *Lengua, discurso, texto: I simposio internacional de análisis del discurso*. Madrid: Visor libros, pp. 1021-1034.

ELENA GARCÍA, Pilar (2008): «La organización textual aplicada a la didáctica de la traducción», *Quaderns* 15, pp. 153-167. Disponible en línea: <https://www.raco.cat/index.php/QuadernsTraduccio/article/view/105033/131326> [Última consulta abril de 2020]

EUROPEAN MEDICINES AGENCY (2016): *El sistema europeo de regulación de medicamentos. Un enfoque uniforme para la regulación de los medicamentos en toda la Unión Europea*. Disponible en línea: <https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_es.pdf> [Última consulta marzo de 2020].

GAMERO PÉREZ, Silvia (2001): *La traducción de textos técnicos*. Barcelona: Ariel

GARCÍA IZQUIERDO, Isabel (2009): *Divulgación médica y traducción: el género información para pacientes*. Berna: Peter Lang.

GARCÍA IZQUIERDO, Isabel y MONZÓ NEBOT, Esther (2003): «Una enciclopedia para traductores. Los géneros de especialidad como herramienta privilegiada del traductor profesional», en R. Muñoz Martín (ed.): *I AIETI. Actas del I Congreso Internacional de la Asociación Ibérica de Estudios de Traducción*, Granada: Asociación Ibérica de Estudios de Traducción e Interpretación, pp. 83-97. Disponible en línea: <http://www.aieti.eu/wp-content/uploads/AIETI_1_IGI_EMN_Enciclopedia.pdf> [Última consulta junio de 2020].

GØTZSCHE, Peter C. (2013): *Deadly medicines and organised crime. How big pharma has corrupted healthcare*. London: Radcliffe Publishing.

GRIFFIN, E. Charles *et at*. (2003): «Benzodiazepine Pharmacology and Central Nervous System-Mediated Effects», *The Ochsner Journal* 13, pp. 214-223. Disponible en línea: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3684331/pdf/i1524-5012-13-2-214.pdf> [Última consulta junio de 2020].

GUINA, Jeffrey y MERRIL, Brian (2018): «Benzodiacepines I: Upping the Care on Downers: The Evidence of Risks, Benefits and Alternatives», *Journal of Clinical Medicine*, 17:7, pp. 1-36.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5852433/pdf/jcm-07-00017.pdf> [Última consulta junio de 2020].

HATIM, Basil y MASON, Ian (1990): *Discourse and the Translator*. Londres: Longman.

HATIM, Basil y MASON, Ian (1997): *The translator as Communicator*. Londres: Routledge.

HOUSE, Juliane [1981](1997): *Translation Quality Assessment: A model Revisited.* Tübingen: Gunter Narr.

LADER, Malcom (1991): «History of Benzodiazepine Dependence», *Journal of Substance Abuse Treatment* 8, pp. 53-59. Disponible en línea <https://www.benzo.org.uk/amisc/lader.pdf> [Última consulta marzo de 2020].

LÓPEZ GUIX, Juan Gabriel y MINETT WIKINSON, Jacqueline (2019): *Manual de traducción inglés-castellano.* Gedisa: Barcelona.

MALIKA, Jmila (2014): «Importance of Linguistics in the Development of Translation Competence», *AWEJ. Special Issue on Translation* 3, pp. 88-94. Disponible en línea: <https://www.awej.org/images/AllIssues/Specialissues/Translation3/8.pdf> [Última consulta marzo de 2020].

MARTÍNEZ MOTOS, Raquel (2015): *El género prospecto y el efecto de la traducción inglés-español en su legibilidad y facilidad de uso para el lector lego*. Tesis doctoral. Alicante: Universidad de Alicante. Disponible en línea: <https://rua.ua.es/dspace/bitstream/10045/54390/1/tesis_martinez_motos.pdf> [Última consulta junio de 2020].

MEDICINES AND HEALTHCARE PRODUCTS REGULATORY AGENCY (2014): *Best practice guidance on patient information leaflets.* Disponible en línea: <https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/328405/Best_practice_guidance_on_patient_information_leaflets.pdf> [Última consulta marzo de 2020].

MERCADO LÓPEZ, Sebastián (2004): «El análisis de géneros aplicado a la traducción: los prospectos de medicamentos de Estados Unidos y de España», *Linguax: Revista de lenguas aplicadas* 4, pp. 3-21. Disponible en línea: <https://revistas.uax.es/index.php/linguax/article/view/488/444> [Última consulta marzo de 2020].

MUNDAY, Jeremy [2001](2012): *Introducing Translation Studies: Theories and Applications.* Abingdon; Nueva York: Routledge.

MUÑOZ TORRES, Carlos Arturo (2011): *Análisis contrastivo y traductológico de textos médicos (inglés-español): el género caso clínico.* Tesis doctoral. Universidad Autónoma de Barcelona. Disponible en línea: <https://www.academia.edu/2367390/An%C3%A1lisis_contrastivo_y_traductol%C3%B3gico_de_textos_m%C3%A9dicos_ingl%C3%A9s-espa%C3%B1ol_._El_g%C3%A9nero_caso_cl%C3%ADnico> [Última consulta junio de 2020].

NIDA, Eugene (1964): *Towards a Science of Translating*. Leiden: Brill.

NORD, Christiane [1988](2009): *Textanalyse und Übersetzen: theoretische Grundlagen, Methode und didaktische Anwendung einer übersetzungsrelevanten Textanalyse*. Tübingen: Groos.

NORD, Christiane (1992): «Text analysis in translator training», en Dollerup, Cay y Loddegaard, Anne (eds.): *Teaching Translation and Interpreting. Training, Talent, and Experience*. Amsterdam-Philadelphia: John Benjamins, pp. 39-48.

NORD, Christiane (2018): «Katharina Reiss: filóloga, hispanista, traductora y traductóloga», *Hermēneus. Revista de traducción e interpretación* 20, pp. 1-9.

REISS, Katharina [1977](1989): «Text types, translation types and translation assessment», traducido por Andrew Chesterman, en Andrew Chesterman (ed.): *Readings in Translation Theory*. Helsinki: Finn Lectura, pp. 105-115.

REISS, Katharina (1971): *Möglichkeiten und Grenzen der Übersetzungskritik. Kategorien und Kriterien für eine sachgerechte Beurteilung von Übersetzungen*. Hueber: München.

REISS, Katharina y VERMEER, Hans Josef [1984](1991): *Grundlegung einer allgemeinen Translationstheorie*. Tübingen: Niemeyer.

RULICKI, Sergio y CHERNY, Martín (2010): «Taxonomía de la CNV», en *Comunicación no verbal: cómo la inteligencia emocional se expresa a través de los gestos*, Ediciones Granica S.A: Buenos aires, pp. 33-64.

SÁNCHEZ RAMOS, María del Mar (2013): «El léxico en el aula de traducción: diseño de un modelo de adquisición de la competencia léxica traductora (inglés-español)». *Tonos Digital* 24. Disponible en línea: <http://www.tonosdigital.es/ojs/index.php/tonos/article/viewFile/882/579> [Última consulta marzo de 2020]

SENTIS, J. Franklin (2001): «La presuposición como categoría pragmática: Un caso de confrontación epistemológica», *Onomázein* 6, pp. 105-148. Disponible en línea: <https://www.researchgate.net/publication/26847435_La_presuposicion_como_categoria_pragmatica_un_caso_de_confrontacion_epistemologica> [Última consulta marzo de 2020].

SPIELBERGER, Charles D. (1966): *Anxiety and behaviour*. New York: Academic Press.

TAYLOR, DANIEL J. *et al*. (2005): «Epidemiology of Insomnia, Depression, and Anxiety», *Sleep* 28:11, pp. 1457- 1464. Disponible en línea: <https://www.researchgate.net/publication/7434995_Epidemiology_of_Insomnia_Depression_and_Anxiety> [Última consulta junio de 2020]

UNIÓN EUROPEA (1992): *Directiva 92/27/CEE del Consejo, del 31 de marzo de 1992, relativa al etiquetado y al prospecto de los medicamentos de uso humano*. Disponible en línea: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX:31992L0027 > [Última consulta marzo de 2020]

UNIÓN EUROPEA (2001): *Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano*. Disponible en línea: <https://www.boe.es/doue/2001/311/L00067-00128.pdf> [Última consulta marzo de 2020].

UNIÓN EUROPEA (2004): *Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 31 de marzo de 2004 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano*. Disponible en línea: <https://www.boe.es/doue/2004/136/L00034-00057.pdf> [Última consulta marzo de 2020].

VÁZQUEZ Y DEL ÁRBOL, Esther (2013): «Traditional "patient information leaflet" frente al prospecto medicamentoso tradicional: el orden de los factores ¿no altera? el valor del producto», *Panace@* 14:37, pp. 89-97 Disponible en línea: <https://www.researchgate.net/publication/259763172_Traditional_patient_information_leaflet_frente_al_prospecto_medicamentoso_tradicional_el_orden_de_los_factores_no_altera_el_valor_del_producto> [Última consulta abril de 2020].

VÁZQUEZ Y DEL ÁRBOL, Esther (2014): «Prospectos medicamentosos: macroestructura comparada aplicada a la traducción (inglés-español)», *Skopos. Revista Internacional de Traducción* 4, pp. 207-221. Disponible en línea: <https://www.uco.es/ucopress/ojs/index.php/skopos/article/view/4365/4133> [Última consulta abril de 2020].

WADDINGTON, Christopher (2000): *Estudio comparativo de diferentes métodos de evaluación de traducción general: inglés-español*. Madrid: Universidad Pontificia Comillas.

10. Anexo

10. Introduction

The quality of package information leaflets (PILs) has gained renewed importance during the last few years since the *Council Directive 92/27/EEC of 31 March 1992 on the labelling of medicinal products for human use and on package leaflets* went into effect. This was the first directive that tried to regulate and grant the access to package information leaflets in the European Union. This importance is based on the fact that package information leaflets are documents that are addressed not only to the public specialised in pharmaceutical sciences or medicine, but specially to the general population. Therefore, they have a scope and a repercussion greater than any other similar text genre, because the health of millions of people with no knowledge of medicine or pharmaceuticals depends on their correctness.
Because of this, they have always been regulated in some way or another. In the last two decades, a greater effort has been made to improve the quality of package information leaflets, and in the European Union, to standardize them and adapt them to regulations. One such effort was the entry into force of the *Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use*, which strictly regulated the structure and content of package information leaflets and made it mandatory to include these documents in the packaging of medicinal products. For this reason, in recent years more modern package information leaflets have been produced. Their structure and content, unlike the structure and content of traditional package information leaflets, is much more readable, simple and of better quality.
It must also be considered that package information leaflets are documents that play a crucial role in public services, because they are addressed to health professionals and, most importantly, to patients. They provide them with knowledge, information, and power. This is especially important regarding the paradigm shift that took place in recent times. Now, patients have access to resources that help them activate themselves and allow them to take part in their treatment instead of staying in the constant “under age” state that was common in the past, when they knew few things about their treatment. Because of this and because of all the social changes that have taken place in the last decades, the autonomy of the patient, which is "one of the basic pillars of bioethics"(Barca Fernández 2004: 362), has gained renewed importance.
In the last few years, many studies have been published on package information leaflets in the field of translation studies. Among the most important ones are the studies of Mercado Lopez (2004); Ballesteros Peña y Ferández Aedo (2013); Vázquez y del Árbol (2013, 2014); Isabel Alonso Miró (2016); and Martínez Motos (2015), because all of them yielded relevant results in the field of translation studies. This study aims to be part of these investigations because it will introduce package information leaflets as a text genre in the field of translation studies and offer a comparative translation-oriented text analysis. Like Isabel Alonso Miró (2016), this investigation will use Nord’s model ([1988]2009) to analyse package information leaflets, but the objectives of this study will be different to those presented by Alonso Miró (2016). This aims to be a more in-depth study, whose subject matter will be package information leaflets of benzodiazepines instead of nonsteroidal anti-inflammatory drugs.
Benzodiazepines, which are one of the most widely prescribed drugs nowadays, have numerous applications and produce sedative, muscle relaxant, anticonvulsive and amnesic effects. According to Taylor (2005) and Spielberger, they are used short-term to treat some of the most recurrent problems that people go through nowadays (and have had gone through throughout history), like anxiety, stress or sleeping difficulties, amongst others. However, benzodiazepines have characteristics and raise problems that other commonly used drugs like

nonsteroidal anti-inflammatory drugs do not, like the abuse potential and the risk of development of dependence and addiction. For this reason, benzodiazepines have gained a bad reputation among the general population and healthcare professionals in recent years. As a consequence of this, many doctors prefer starting treatments with major tranquilizers, which are known for being extremely toxic and dangerous, for pathologies that they are not indicated for, for which its effectiveness is not proven. This occurs because of the fear healthcare professionals have of benzodiazepines, since they can lead to dependency. This fact was first discovered in the 70s and proven in the early 80s (Lader 1991: 53).

Despite all this, it does not seem too far-fetched to suggest that it is possible to improve the way in which patients use benzodiazepines. Sometimes patients abuse benzodiazepines due to lack of knowledge of their risks, or because these risks are not well explained by some doctors. For this reason, it is necessary to study package information leaflets, since they are the only tool patients have at their disposal (apart from the instructions of the healthcare professionals) to learn everything they need to know to use these drugs safely.

This is not an easy task, because it is necessary to keep in mind that the senders of package information leaflets are pharmaceutical companies, which pursue their own interests. Peter Gøtzsche (2013), who is a doctor that worked for the pharmaceutical industry as marketing manager and that gained international recognition for fighting this issue, points out that this industry finances research and that the number of healthcare professionals that work in these companies has increased, as well as the number of marketing campaigns. As a result of this, the pharmaceutical industry has evolved in a negative way, which has also brought negative consequences for people's health. One of these consequences is the off-label use of some medicines for getting greater profit, like neuroleptics or expensive drugs, amongst others. Antipsychotics are not indicated for the treatment of depression, anxiety, or dysthymia, but they are massively prescribed to people with these disorders, whereas expensive drugs that are in high demand endanger people's health with their abusive prices. Because of this, although package information leaflets are heavily regulated texts, it must always be considered that the senders' intention is not only to teach the patient how to use the drug safely, because they also wish to produce a text that will not adversely affect the marketing of the product. This intention is more noticeable nowadays because the regulation is ceasing to be so strict in many countries, since people who control this regulation are relying on the information provided by the companies rather than investigating by themselves (Gøtzsche 2013).

In view of this situation, this investigation aims to explore the characteristics of a corpus composed of eight British and Spanish package information leaflets of four of the most commonly prescribed benzodiazepines using Nord's translation-oriented text analysis model ([1988]2009), and offer a comparative analysis that considers the relevant aspects that need to be considered before translating these documents, as well as their main problems.

10.1.1 Justification of the study and hypothesis

Although there are numerous recently published investigations that focus on package information leaflets in the field of translation studies, there is still a lot to investigate regarding this. The quality and the regulation of these documents has improved, but there are still problems that can be identified in them with regards to their structure and content. This is the reason why there is still need for research into this area, and this is also why it is necessary to carry out qualitative and quantitative analysis that can shed some light on these problems and on how to solve them.

The need for research mentioned above is the main justification of this study, but not the only one. This research is also based on the analysis of the most common problems and particularities of the documents compiled not only as package information leaflets from a

general point of view, but also as package information leaflets of benzodiazepines specifically. As it was also mentioned above, many of the problems that these substances cause people, like the development of dependence and addiction, are caused by the patients' lack of knowledge, as they rarely know the information required to use the drugs that they are prescribed safely. Because of this, it is necessary to consider which are the particularities of benzodiazepine package information leaflets and to study how these particularities affect each document, as well as to try to identify their main problems. Only after the identification of these problems can strategies be developed to solve them.

This study is also based on the lack of qualitative research exploring package information leaflets. Most of the studies that were mentioned above offer quantitative analyses. Although quantitative methods are excellent for obtaining objective data, the value of studies that use qualitative methodology should not be underestimated. This type of approach allows for the exploration of subtle issues and nuances that are more difficult to study through the use of quantitative methodology. Thanks to this fact and also to the use of Nord's recursive model ([1988]2009) it will be possible to obtain multiperspectivistic results in the study of package information leaflets, and to understand this type of document in a recursive way and in a wider context.

Lastly, it is necessary to mention that this research is also based on the interest that a pre-translational comparative analysis has for translation studies, since the Spanish and the British package information leaflets belong to the same text genre, but to different cultures. Only after completing a comprehensive analysis that includes many elements, such as the type of analysis proposed in Nord's model which is composed of extratextual factors (sender, intention, addressee, channel, place, time, motive and textual function); intratextual factors (subject matter, content, presuppositions, text composition, non-verbal elements, lexis, syntax and suprasegmental features); and effect; a pre-translational study can be carried out, which is an essential step that every translator must face before starting to translate, in order to anticipate and solve the translation problems that this analysis may bring up.

This study is divided into a first theoretical part and a second practical part. The first chapter will explain the characteristics of package information leaflets as a text genre, will introduce the main contributions of some investigations in this area and will try to determine to which text genre this type of text belongs. In the second chapter, the background of functionalism and its main representatives and their contributions will be analysed briefly. Nord's translation-oriented text analysis ([1988]2009) will be studied thoroughly afterwards. This will be, as it has already been mentioned, the model used in the analysis of this study. In the third chapter, the characteristics of package information leaflets in the European Union, Spain and the United Kingdom will be reviewed, focusing on the regulations of both countries and in the European Union to finish contextualizing this study.

In the practical part of this investigation, the methodology will be explained. After this, the qualitative and comparative study will begin and, following Nord's model ([1988]2009), four Spanish and four British benzodiazepine package information leaflets will be analysed. Finally, the results of this analysis and the conclusions will be discussed.

10.1.2. Objectives

The main objective of this study is to identify some important problems in benzodiazepine package information leaflets and to offer, as it has already been explained, a comparative and qualitative pre-translational analysis that is useful in the field of translation studies.

To achieve this main objective, it will also be pursued to:

1. Study package information leaflets as a text genre. To do this, the main contributions of some researchers on text genres will be explained and an attempt will be made to classify these documents as a text genre.
2. Explore functionalist approaches in translation and explain their early stages as well as their status in translation studies to introduce the theoretical framework of this study and to understand how functionalist approaches emerged.
3. Explain who were the most important representatives of functionalist approaches and how they contributed to these theories to understand how they evolved later thanks to Nord's ([1988]2009) research.
4. Explain the characteristics of Nord's translation-oriented text analysis model ([1988]2009) thoroughly, adding ideas from other academics and new ideas.
5. Shed some light on the main characteristics of package information leaflets in the United Kingdom and Spain through the explanation of the different regulations that came into force in recent years and that condition their structure and content.
6. Apply Nord's translation-oriented text analysis model ([1988]2009) to a corpus of four Spanish and four British package information leaflets, to delve into their main characteristics and to offer a comparative study that tackles the differences between the documents of both countries and a pre-translational analysis that includes an evaluation of the extratextual and intratextual features of all documents and that will study how to prepare the translation of these type of texts.
7. Shed light on the main problems that these documents present with regards to their structure and content as general package information leaflets.
8. Analyse the problems that the texts have as package information leaflets of benzodiazepines specifically.
9. Explore the translational problems that translators would have to face if they had to translate this type of texts.
10. Present the conclusions of the study and explain how further research on this topic could be conducted.

Because of the limited number of package information leaflets that was compiled in the corpus that this study analyses, the results will not shed light on all the characteristics of package information leaflets in Spain and in the United Kingdom. This is the reason why it will not be possible (and it is not the objective of this study) to tackle all the possible problems that can be found in these documents, but only the main problems found in the eight documents that comprise the corpus.

Although eight is a limited number of package information leaflets, it can be stated that this study will offer meaningful results in the individual and comparative analysis under the guidance of Nord's model ([1988]2009). This can be stated without a doubt because package information leaflets are documents whose structure and content is regulated and their characteristics keep repeating themselves. Because of this, it is not necessary that the corpus comprises many package information leaflets to identify some of their main characteristics.

Lastly, it also must be said that the main objective of this research is not to present objective information to help classify benzodiazepine package information leaflets. This is only one of the objectives, which poses limitations, but it is not the main one. The limited number of documents chosen will not have a relevant impact on this study because only package information leaflets of the four most prescribed benzodiazepines were selected to study their problems and compare them. An analysis of the most popular benzodiazepines can provide objective and useful information on the drugs represented, which can help patients and healthcare professionals to make better use of these drugs.

10.2. Package information leaflets as a text genre

Before analysing to which text genre package information leaflets belong, it is necessary to define "text genre". Although this topic has been studied extensively, it still arouses confusion. Even though, as Pilar Elena García points out, translators have intuitively known throughout history that "la traducción de textos dependía considerablemente de la clase de texto que tuvieran delante" ['the translation of texts largely depends on the type of text translators are facing'] (2000: 1021), text genres were only seen as a matter that could play an important role in translation studies from the 70s onwards, in the new age of communication in which many translations of different types of texts were produced and translation studies began to take their place as an academic discipline (Elena García 200: 1022). Studies on text typologies began to emerge then in linguistics and translation studies concurrently (Elena García 2000: 1022). The contribution of Katharina Reiss to translation studies was remarkable and ground-breaking, This author distinguishes between text genres (*Texorte*) (Vermeer and Reiss ([1984]1991):171-204), and text types (*Texttypen*), which can be appellative, expressive or informative depending on their function (Vermeer y Reiss 1984: 204-217) (these categories will be explained further later in this study when functionalist approaches are introduced). With regards to this, it is necessary to explain the confusion that surrounds text genres and text types. To do this, the brief remark written by Isabel García e Izquierdo and Esther Monzó in the article "Una enciclopedia para traductores. Los géneros de especialidad como herramienta privilegiada del traductor profesional" will be introduced. These authors explain that although one of the main characteristics of text typologies is that they involve conventionalised types like text genres, these types only establish connections with the linguistic structure and sociocultural matters do not come into play (García Izquierdo y Monzó 2003: 86).

Numerous theories have been presented on text genres and typologies, categories that some authors confuse, which has brought over more confusion regarding this topic. Among all these studies, the research of Hatim and Mason is particularly remarkable. In their book *Discourse and the translator,* these authors establish a categorisation for text typologies. They introduce the following text types: argumentative, expositive, and instructive. These types can be identified through the context (Hatim and Mason 1990: 152-158). Regarding text genres, they explain, following Kress's research, that "genres are 'conventionalised forms of texts' which reflect the functions and goals involved in a particular social occasion as well as the purposes of the participants in them" (Hatim and Mason 1990: 69).

The already mentioned Isabel García Izquierdo and Esther Monzó are academics whose research on text genres must be studied. In the article "Una enciclopedia para traductores. Los géneros de especialidad como herramienta privilegiada del traductor profesional" they explain the objectives of the research group which they are part of. The name of this group is GENTT, and it was founded to develop a tool that allows translators to have access to a better and faster documentation process and to all the information they need in a more direct way through the study of text genres (García Izquierdo y Monzó 2003: 83-84). When they asked themselves, what should be the beginning of the investigation, they realised that the most reasonable decision would be to study text genres because, in words of the researchers "necesitábamos acudir a un concepto que nos ayudara a prever, que recogiese los factores reiterativos de estos textos que, en la situación de traducción, dibujan los encargos del professional" ['We needed to use a concept that helped us foresee, that included the repetitive factors of these texts that, in the translation situation, configure translation orders professionals receive'] (2003: 85).

The most notable contribution of Isabel García Izquierdo and Esther Monzó is that they offer a very accurate definition of text genre, which will be used in this study to introduce the

notion of text genres. According to these reseachers, text genres are “las unidades de comunicación de una comunidad. Constituyen una síntesis de situaciones y manifestaciones discursivas prototípicas que constituyen una herencia aprendida y un medio de aceptación en las diferentes comunidades” [‘the communication units of a community. They constitute a synthesis of the situations and of the discursive prototypical manifestations that constitute a heritage that has been learnt and an acceptance method in all the different communities’] (2003: 85). This definition sheds light on text genres and helps readers understand text genres as a dynamic (not static) but conventional concept, that is linked to culture.

Thanks to the research that the GENTT project conducted, it was proven that “las diferentes culturas construyen los textos de acuerdo con una serie de parámetros prestablecidos” [‘the different cultures create texts considering a series of established parameters’] (García Izquierdo and Monzó 2003: 86), and it was possible to move towards one of the main objectives of the project, the establishment of a general taxonomy (García Izquierdo y Monzó 2003: 86), which will be very useful to classify package information leaflets as a text genre. This taxonomy distinguishes between macrogenres, subgenres and genres (García Izquierdo 2009: 31). Del Pozo Triviño, who is also a researcher of this group, points out that according to GENTT, macrogenres are genres that share some similarities within the same field of specialty, whereas subgenres are those texts whose communicative intention deviates from the communicative intention of the genre they derive from (Del Pozo Triviño 2007: 47). These categories can be used to classify package information leaflets. These documents belong to the macrogenre clinical texts and to the genre package information leaflets, and there are no relevant subgenres that derive from this genre (García Izquierdo 2009: 129-133).

The classification that Muñoz Torrez proposed for medical texts following the theories of Hatim and Mason (1990) must also be evaluated. Muñoz Torres classified genres in argumentative, which can have also an expositive function; expositive, which can play at the same time an argumentative or instructive role; instructive, which can have also an expositive function; and in genres with many types of different functions (2011:177-178). In addition to this, he points out that there are three different types of addressee: the general public, the specialised and the semi-specialised public. This theory is useful to follow Gamero’s theories (2001: 69), that are followed by Muñoz Torres as well, and classify the genre package information leaflet according to function and tone. According to this classification, package information leaflets belong to the instructive genre. Their function is expositive, and they are addressed to the general population. This is not surprising, because the main objective of this genre is to transmit information about a specialised field to the population, more precisely, to those that use the drug. This is the reason why they must be written in a more simple and understandable way than texts that belong to other genres. This will be explained further later in this study.

10.3. Functionalist approaches

10.3.1 The emergence of translation studies as an academic field. Linguistic approaches in translation studies.

Before explaining the development of functionalist approaches in translation studies and focusing on Nord's translation-oriented text analysis model, it is necessary to explain some ideas about the history of translation studies, as well as explaining in more detail the situation of translation studies before the introduction of functionalist approaches, to understand their emergence and the paradigm shift that took place afterwards.

Although Cicero and Horatio already reflected on the act of translating, it was not until the second half of the 20th century when studies in this field began to gain importance from an academic point of view (Du 2012: 2189). Until that moment, translation studies had been relegated first to the learning of foreign languages and afterwards to contrastive analysis in linguistics from 1930 onwards (Du 2012: 2189). Even though contrastive analysis is known for being very useful and it is related to translation studies up until this day, this type of analysis does not tackle features that play an important role in the translation process, like those related to sociocultural or pragmatic aspects or those related to the role of translation as a communicative act (Du 2012: 2189). Because of this, it is no wonder that translation studies ended up evolving independently in a different way than linguistics and occupying their place as an academic field. This was a consequence, amongst others, of the evolution of linguistics by itself and of the need translation studies had to become independent (Albrecht 2005: 20). Despite all this, it must never be forgotten that linguistics still play an important role in translation studies to this day, and that they have deeply influenced them throughout history.

The research that began to be conducted from the 50s and 60s onwards, when translation first tried to be studied in a more systematic and scientific way, tried to follow the models established by structuralism. Regarding this, it is important to mention the distinction that Saussure, the leading representative of this methodology, established between *langue*, the linguistic system conceived in an abstract way, and *parole*, the actual use of the language. This distinction is important because the famous linguist Roman Jakobson explained, with regards to the concept of *parole*, the problematic represented by the equivalence in meaning between words belonging to different languages (Munday 2001: 59), which later on stirred up controversy in the field of translation studies. Jakobson came to the conclusion that there are no complete equivalences in meaning, but he believed that it was possible to convey the semantic meaning of messages produced in a language to another by introducing changes in the structure.

Eugene Nida was another author that used linguistics to introduce innovations in translation studies, consolidating translation studies as an academic field. He used the word "science" in the title of one of his first and most important books, *Towards a Science of Translating* (Du 2012: 2189). In this work, Nida studies meaning with a series of linguistic techniques, like componential analysis (Munday 2001: 63). He also distinguishes between three different types of meaning: the linguistic meaning, which is the relationship between linguistic structures; the referential meaning, that has to do with denotation (this would be the type of meaning one can find in dictionaries in conjunction with parts of the linguistic meaning); and the emotive meaning, which is directly linked to associations (Nida 1964: 33-121). This last type of meaning cannot be identified by consulting a dictionary. It can only be analysed through the linguistic or cultural context (Nida 1964: 71).

Eugene Nida, like Jakobson, also studied equivalence in meaning. In the book *Towards a Science of Translating* he explains the concept of dynamic equivalence for the first time, which later became an important concept in subsequent studies. Nida explains that when the

dynamic equivalence is used in the translation process, the translator does not worry so much about the message the original text conveys because he focuses his attention on its dynamic relationship. The relationship between the addressee and the message must be the same one as in the source text (Nida 1964: 159). In the other type of equivalence, the formal equivalence, the message of the source text (both the structure and the content) are the most important things (Nida 1964: 159). Later, Nida changes the name of "dynamic equivalence" to "functional equivalence" (Munday 2001: 67), to avoid confusion and to put the emphasis on the concept of function. *In Towards a Science of Translating*, Nida sets four requirements every translation must have. They must all have a meaning, convey the spirit of the original text, be natural and fluent and produce an effect that is equivalent to the original (1964: 164). Nida's research was a milestone to translation studies not only because he was one of the first who studied translation from a scientific angle, but also because he abandoned the idea that words have a fixed meaning, an idea that had been accepted for centuries. By introducing the concept of functional equivalence, Nida facilitated the emergence of new approaches that focused on the addressee (Munday 2001: 64-68).

10.3.2. Functionalist approaches

New approaches in translation studies emerged in Germany between 1970 and 1980. They were functionalist and communicative approaches different from those established by linguistics. At the same time, more and more studies emerged in this discipline that explored textual production and comprehension (Munday 2001: 111). Unlike the researchers that based their investigation on linguistics, functionalist translators tried to focus on pragmatic or cultural aspects independent from language (Nord 1997: 14).

10.3.3. Katharina Reiss and text typologies

In the book *Möglichkeiten und Grenzen der Übersetzungskritik* (1971), Katharina Reiss explains for the first time the details of her text typology, that became an «materia obligatoria de estudio para cualquier estudiante de traducción» ['essential field of study for every translation student'] (Nord 2018: 2). In this book, Katharina Reiss uses the categorisation introduced by the German psychologist and linguist Karl Bühler. She distinguishes between the *Darstellungsfunktion* ['informative function'], *Ausdrucksfunktion* ['expressive function'], and *Apellfuktion* ['appellative function'] (Munday 2001: 111-112). The author links the concepts introduced in this categorisation with the ones she established in her text typology: *der inhaltbetonte Text* ['the text that focuses on the content'], with informative function (1971: 34-37); der formbetonte Text ['the text that focuses on the form'], with expressive function (1971:37-44); der appelbetonte Text ['the text that has an appellative focus'], with operative function (1971-44-49); and *der audio-mediale Text*, texts in which the other three typologies may occur in a format that has images or video (1971: 49-52).
Katharina Reiss established parameters for evaluating translations based on the correct conveyance of the function of the source text in the target text (Reiss [1977]1989). Jeremy Munday summarises these instructions concisely in his manual *Introducing translation studies: Theories and applications* ([2001]2012). The translations of informative texts should focus on the correct conveyance of content and terminology and not on stylistic details. The translations of texts with expressive function must also be produced considering the importance of the thoroughness of the content, but it must be taken into account that they must also convey the form of the text, and to do this the translator has to adopt the author's point of view. The translation of texts with operative function should produce in the addressee of the target text the same reaction they produced in the addressee of the source text. For achieving this, translators should adapt certain aspects, which could mean, in some occasions,

having to use new words (Munday ([2001]2012): 114). Lastly, for the translation of *audio-mediale Texte* (Reiss 1971: 41), texts that, as it was already explained, can have the function of the three types of texts mentioned above, the translator should take a supplementary approach that supplements the words with images and music (Munday ([2001]2012): 114). The importance of Katharina Reiss's method lies in the fact that she focused neither on working with isolated linguistic elements nor on words and the effect they produce, but rather on the communicative function of translation (Munday ([2001]2012): 115).

10.3.4. Hans J. Vermeer and skopos theory

The linguist, translator and academic Hans J. Vermeer, who was trained as an interpreter by Katharina Reiss herself (Nord 1997: 10), introduced in 1970 the word *skopos*. He used it as a technical term that referred both to the purpose of translating and the action of translating (Munday ([2001]2012):115). The work that presents this theory in detail, *Grundlegung einer allgemeinen Translationstheorie*, was written by Hans J. Vermeer and Katharina Reiss, and published in 1984. In this book, Katharina Reiss's work on text typologies and their relationship with the translation method are integrated in Vermeer's general theories. The title of the first part of this book is "Basistheorie". This first part explains some translation theories, like the skopos theory among others (Vermeer and Reiss ([1984]1991: 6-120). The second part of the book, "Spezielle Theorien", tackles the relationship between source text and target text, the issue with the concept of equivalence and text typologies (Vermeer and Reiss [1984]1991: 120-245). However, the contribution of both authors does not form a homogeneous theory (Nord 1997: 12). It must be taken into account that Katharina Reiss still considered the source text to play a crucial role in the translation process, whereas Vermeer believed that the source text is nothing but information that is totally or partially conveyed to the target public (Nord 1997: 12). The source text, according to Vermeer, is the text that the translation is based on, and translation is a translational action (Nord 1997: 12). This is what Veermer's skopos theory is based on because he focuses on conceiving translation as an action that has a purpose (Nord 1997: 12).
Vermeer gives a summary of the rules that configure the theory that he introduces together with Katharina Reiss. A summary of these rules will be presented now (the citation was directly translated from German by me) (Reiss y Vermeer [1984]1991: 119):

> "1) A translation (*Translat*) is determined by its *skopos*.
>
> 2) A translation (*Translat*) is an offer of information in a target language and culture that is related to an offer of information in the source language and culture.
> 3) A translation (*Translat*) builds an offer of information, but not in a clearly reversible way.
> 4) A translation (*Translat*) must be coherent within itself.
> 5) A translation (*Translat*) must be coherent with the source text.
> 6) These rules are ordered hierarchically in the order that stands above"

The *skopos* rule predominates over the other rules. It is necessary to mention that, according to Vermeer's theories, the addressee becomes relevant too, and not only the *skopos* or purpose. In his model, one of the main factors that determine the *skopos* is the addressee, with his knowledge of the world, his expectations, and communicative needs (Nord 1997: 12).

10.3.5. Christiane Nord: the evolution of functionalism

Thanks to Nord's contribution to functionalist approaches, they could continue evolving because she kept them up to date. This is the reason why they are still relevant to this day. Nord's contribution to functionalist approaches will be explained now. A special emphasis will be put on her pedagogic translation-oriented text analysis model, the model that will be used to analyse the corpus of this study.

10.3.5.1. Functionality plus loyalty

Christiane Nord reflected a lot on the concept of fidelity and on the problems that the relationship between source text and target text causes. This relationship was disdained by both the translatorial action model proposed by Holz Mänttäri and Vermeer's model based on skopos theory. Although for Christiane Nord the skopos is still the most important aspect to consider while translating, in her book *Textanalyse und Übersetzen: Theoretische Grundlagen, Methode und didaktische Anwendung einer übersetzungsrelevanten Textanalyse* she explains that translators cannot take all the liberties they wish, because they have responsibility for all the other parties implied in the process (Nord [1988]2009: 31). This responsibility, according to Nord, is the loyalty (*Loyalität*), which is an interpersonal category that has nothing to do with fidelity (*Treue*), because the concept of fidelity implies that there is a dependency relationship between the source text and the target text (Nord [1988]2009: 31). In the same book, Christiane Nord points out that "Nach dem Konzept "Funktionsgerechtigkeit + Loyalität können durchaus auch Teilaspekte des AT (z.B. syntaktische Strukturen) (...) im Blickpunkt des Interesses stehen, wenn der Translatskopos dies verlangt" ['According to the concept "functionality plus loyalty", partial aspects of the source text (e.g. syntactic structures) (...) can also be the focus of interest if the scope of the translation requires it'] ([1988]2009: 32).

Nord goes as far as to question the subordination of the fidelity between the source text and the target text to its scope (*skopos*) because the communicative intentions of the author of the text and the purpose of the translation are not always in the same vein (Nord 1997: 124). In these cases, Christiane Nord does not believe that "the end justifies the means", because translators have to adapt to the expectations of the real world and, most importantly, fulfil the responsibility they have for the parties and the circumstances that play a role in the "translational interaction" (Nord 1997: 124-125). And it is precisely in this attitude of responsibility where the loyalty of the translator lies according to Christiane Nord.
By introducing the concept of loyalty in functionalism, Christiane Nord solves one of its main problems: the relationship between the author of the original text and the translator. In most cases, the authors of the texts are not experts in translation, and this is the reason why they sometimes insist in the reproduction of superficial structures of the source text. However, if they trust in the translator's loyalty, they will accept the changes and adaptations necessary to make the translation work in the culture of the target language (Nord 1997: 125).

10.3.5.2. Nord's translation-oriented text analysis model

According to Nord's model the first step a translator must face is identifying the *skopos* of the text, which is not surprising if one considers that her model is based on functionalism. The second step would involve analysing the source text to check if the material received is compatible with the translation instructions and also to identify which elements from the source text are important for the production of the target text, always keeping the *skopos* of the text in mind (López Guix y Minett Wikinson 2019: 182).

This is a circular model. It is different from binary models based on expression and comprehension, and from ternary models, based on comprehension, deverbalisation and expression. (López Guix and Minett Wikinson 2019: 182). It is therefore a recursive model in which each one of the elements can modify the preceding one, and all the elements are bound together. The expectations start to emerge gradually in the mind of the translator, and they are verified or correct themselves. This is the reason why the way the text is comprehended changes as the extension of the knowledge grows.

From what was explained above it can be deduced that between the elements of the extratextual factors there is a relationship of interdependence, in the same way as between each of the elements of the intratextual factors, and also between the intratextual and the extratextual factors (Nord [1988]2009).

Before beginning to summarise Nord's translation-oriented text analysis model, it is essential to name other translation-oriented text analysis models, like the one proposed by Pilar Elena García (2008), which was influential in the Spanish-speaking world. The model this author proposes is a pedagogical model very similar to the one introduced by Nord with regards to the content, but with some differences. Another translation-oriented text analysis model that must be mentioned is the one introduced by House ([1981]1997), who will be mentioned again later. This model focuses less on functionality because it is based on equivalence (Waddington 200: 177).

A detailed summary of the translation-oriented text analysis model that Nord introduced in her book *Textanalyse und Übersetzen: theoretische Grundlagen, Methode und didaktische Anwendung einer übersetzungsrelevanten Textanalyse* [1988](2009), which will be the model used to analyse the corpus of this study, will be presented now. Contributions of other authors for each of the elements of Nord's model will also be discussed. In addition to this, at the end of the summary of the elements it will be evaluated how each element affects package information leaflets. These ideas will later guide the analysis of the corpus.

Nord's model is particularly interesting because it gives prominence to elements that play an important role in text production and reception: the elements of the communicative situation. Nord calls these elements "extratextual factors", which include sender (*Sender*), addressee (*Adressat*), medium/channel (*Medium/Kanal*), place (*Ort*), time (*Zeit*) and motive (*Anlass*) (Nord [1988]2009: 39-40). Other authors prefer to always use the name "situational factors", like Pilar Elena García, who establishes different textual levels and includes what Nord calls "extratextual factors" within the "situational level" (2008: 158).

Sender

The sender, the first element of extratextual factors in Nord's model ([1988]2009: 46-51) has been studied intensely in translation studies, especially by those authors that give importance to these factors and not only to the intratextual ones. Among the most important authors who offered interesting contributions on issues related to the sender are Nida (1964), Reiss and Vermeer (1984), Hatim and Mason (1997), and House (1997). This last author criticised skopos theory and other models that focused on the addressee because she considered they disregarded the importance of the source text (House 1997: 159). In the model that House introduces in her book *Translation Quality Assessment: A model revisited* (1997) it becomes clear how important to this author it is to evaluate the relationship between sender and addressee.

Nord tries to establish a difference between the sender, which is the individual or institution that tries to communicate or to obtain something with the text; and the person or people who write the text (*Textproduzent*). Even though these two roles are sometimes played by the same person, sometimes this is not the case ([1988]2009: 46-47). With regards to this, Nord compares the role of translators with the role of the producers of the texts because although

they must follow the sender's instructions, they still can follow their own tendencies to some extent ([1988]2009: 48). Neither writers nor translators of package information leaflets would be able to act independently in any way, because both the microstructure and the macrostructure of these documents is strictly regulated.
In addition to that, Nord explains that in some pragmatic texts the author is not mentioned because his identity is not relevant or because he does not want to be identified. However, this does not make his identification impossible through the analysis of the communicative situation ([1988]2009: 46). The information that Nord believes to be essential for a translation-oriented text analysis is all the information that can help to explain the sender's intention and the characteristics of the addressee, as well as all the information that can shed some light on the place, time and motive of the text production as well as on intratextual factors such as dialectal varieties or presuppositions (Nord [1988]2009: 48). This information (or these signs when they are only assumptions) can be obtained analysing the paratext or be inferred thanks to the information provided by other situational factors (Nord [1988]2009: 49-50).
The writers (*Textproduzenten*) of package information leaflets are normally workers employed by pharmaceutical companies (Alonso Miró 2016: 12), whereas the senders are the companies themselves.

Intention
The next element tackled in the analysis of the extratextual factors is the intention (Nord [1988]2009: 51-55), an element that almost all the other studies include within the section dedicated to the sender, but that Nord decides to separate from that concept. Christiane Nord explains the difference between the function of the text (*Textfunktion*), the intention (*Intention*) and the effect (*Wirkung*) ([1988]2009: 51) and points out that this distinction is very relevant in her text analysis model. In an ideal situation, a relationship of congruence between the three factors would be established, because the function that the sender tries to give the text is the same one that the addressee perceives, who experiences an effect consistent with that function. This does not always have to be the case, and that is why it is very important to study each factor independently, because thanks to the information produced by this study the translator will be able to decide which elements can be conserved and which ones must be modified (Nord [1988]2009: 52). According to Nord, the intention is relevant in translation because «*sie in einem Wechselverhältnis zur Gestaltung des Textes in Bezug auf Inhalt* […] *und Form* […] *steht*» ['it establishes a relationship of reciprocity in the composition of the text in terms of content [...] and form [...]'], in other words, it affects both elements ([1988]2009: 52). In addition to this, Nord explains that the intention is also relevant to the principle of loyalty because the translator must not act against the intentions of the sender, even if the function of the text changes (Nord [1988]2009: 52). The sender's intention can be referential, if the sender wants to inform; expressive, if the sender wants to show something about himself or about his attitude towards certain things; appellative, if the sender wants to influence the addressee because he wants him to act a certain way; or phatic, if the sender wishes to start, maintain or stop the contact with the addressee. Sometimes, the sender does not have one single intention, but a combination of them. The information about the intention can be analysed studying the role that the sender plays towards the addressee and searching for this information through the evaluation of the intratextual factors. However, extratextual factors can show signs or give information about the sender's intention as well (Nord [1988]2009: 53-54).
The intention of the senders of package information leaflets is to inform objectively of the characteristics of the product, as well as to inform about the method of administration and the risks associated with the drug. However, it cannot be forgotten that the pharmaceutical

industry pursues its own interests and that even though the quality of package information leaflets is beyond doubt because they are strictly regulated and supervised, it must be considered that the intention that was already mentioned will be influenced by the interests of the pharmaceutical company, that will revolve around the popularisation of the product and an increase in sales.

Addressee

The addressee also plays an important role in the analysis of extratextual elements in Nord's model ([1988]2009: 55-61). This is not surprising because Nord's model is functionalist. Since Vermeer introduced skopos theory the addressee gained an importance it had not had before, as it has already been explained. Nord explains that when the translator evaluates certain elements of the source text, he will be able to find out to whom it is addressed ([1988]2009: 56). She emphasises the difference between the addressee of the source text and the addressee of the target text. These two types of addressee are substantially different because they belong to a different cultural and linguistic community. This is the reason why the translator must identify the elements that are linked to culture and evaluate how these elements can be adapted to the addressee of the target text (Nord [1988]2009: 56-57). In addition to this, she points out that apart from the addressee, there could be other secondary recipients that receive a text that is not necessarily addressed to them. This is the reason why it is important for translators to reflect on this issue (Nord [1988]2009: 57). She also emphasises the strong bond that exists between the addressee, who has some specific knowledge about the world and who is influenced by his circumstances and needs, and the sender. She points out that it is important to take cognitive presuppositions (the knowledge of the addressee) into account, because the sender or writer of the text will choose the message depending on their perception of this knowledge (Nord [1988]2009: 58). The information about the addressee can give information about the intention of the sender, about the place, time and textual function, which are all intratextual elements; and about presuppositions, which are an extratextual element (Nord [1988]2009: 59). This information can be obtained by analysing the intratextual factors, but also through the analysis of extratextual factors like sender and intention, channel, place, time, and motive (Nord [1988]2009: 60).
The primary recipients of package information leaflets are the people that purchase the drug. Benzodiazepines are not over the counter drugs, and this is the reason why all recipients of these package information leaflets are patients that have a prescription. Normally, psychiatrists or family doctors prescribe these drugs. The secondary recipients could be the healthcare professionals, the people that take care of patients that cannot read the package information leaflets for themselves (because they are not in full possession of all their faculties), or, in the case of package information leaflets that need to be translated, the translator or translators and even the proofreaders and project managers that work in the translation project.

Medium

Nord uses the word "medium" or "channel" to name the vehicle through which the text reaches the addressee ([1988]2009: 61). In written communication this vehicle is the means of publication ([1988]2009: 63). The channel is the fourth element that Nord analyses. It was studied for the first time by David Kenneth Berlo. The model that this author introduced includes sender, message, channel, and addressee (Campos Plaza y Ortega Arjonilla 2005: 395). This model, which is explained in his book *Process of Communication: An Introduction to Theory and Practice* (1960), had a great impact on communication studies, on linguistics and translation studies. It is not unreasonable to state that in this last discipline, the study of the medium is gaining renewed importance because of the great development that took place

in the field of audiovisual translation and because of the emergence of new channels for translation.
It is essential to determine if the text is going to be used in a communicative oral situation or in a written one (but it must also be taken into account that this distinction is sometimes not easy to make because there are texts meant to be used in written situations that reproduce features of oral communication, and written texts that are transmitted orally), because this will affect not only the production of the text, but also its reception and other features of the text. For example, it can affect the way in which the content and some verbal elements (like the structure of the sentences) and non-verbal elements (like body language) are presented (Nord [1988]2009: 62). Recognising the channel will give a lot of information about the characteristics of the addressee (the channel will determine the expectation of the addressee too), about the sender's intention, about the motive for communicating and sometimes even about the time and place of the text production (Nord [1988]2009: 63-64). To carry out a pre-translational analysis, the translator must consider which elements are influenced by the channel and which features are caused by it, and try to find out if they are related to the culture of the source language or if they are not (Nord [1988]2009: 65). The channel of a written text can be identified at first sight, unless the translator does not have the original text, in which case he or she would have to inquire about the means of publication ([1988]2009: 65).
All package information leaflets reach the recipients through a written text. They might have access to the text if they look for it on the Internet, but they might also get it in a physical format, when they purchase the drug.

Place

The concept of place, the next element that Nord analyses ([1988]2009: 66-69), usually refers to the place where the text was produced (Nord [1988]2009: 66). This element has not been studied in translation studies like other elements of this model. Katharina Reiss (1984) was the first to introduce the concept of place in translation studies. Nord points out that the place can play an important role regarding the addressee ([1988]2009: 66). According to Nord, this concept can refer to the place of the text production and the place of the text reception, but it usually refers to the place of the text production. In addition to this, she explains that the concept of place is related to the sender and the addressee. She points out that the place plays an important role when the text is written in a language with dialectal varieties. If dialectal varieties are found in the source text, identifying them would be a very important step in the pre-translational analysis. If the dialectal variety affects the target language, the translator would have to consider reproducing it ([1988]2009: 66-67). The data gathered regarding the place will give information about the culture of the sender and addressee. It will sometimes provide information about the channel (if it is restricted to a physical location), about the motive (if the information about time is evaluated together with the information about place), and about some intratextual features, like dialectal varieties (Nord [1988]2009: 68). The information about the place is sometimes linked to the political and cultural circumstances and sometimes not very related to linguistic circumstances. This information can be gathered by analysing the text, but it must be considered that sometimes the place is not mentioned explicitly because it is assumed that this information is part of the recipient's background knowledge, like in the case of an institutional publication (Nord ([1988]2009: 69). In addition to this, signs that could give information about the place can be found by analysing the information about the sender and the addressee, the channel, the motive and intratextual features, like dialectal varieties ([1988]2009: 69).
In package information leaflets the information about the place of publication can be found in the section dedicated to the marketing authorisation holder and manufacturer. Isabel Alonso

Miró points out in her bachelor's degree's final project (2016) that it is important to take the place where the drug is marketed into account when the translator is carrying out the pre-translational analysis. In the case of a drug manufactured in the United Kingdom but it being marketed in Spain, the place where the drug is manufactured is different from the place where the drug is marketed. This could mean that it is possible that the package information leaflet of this drug has to be translated, and for translating this document the translator would have to adapt everything that is necessary regarding legislation and linguistic and cultural features (Alonso Miró 2016: 15).

Time

Time is the next element Nord analyses in her model ([1988]2009: 69-74). Unlike other authors, she tackles this element individually. Considering the time of the text production is very important when carrying out a pre-translational analysis because languages evolve and change throughout time. Knowing when the text was produced could provide some clues about the state of the language in that moment ([1988]2009: 69). In addition to that, time is also important outside strictly linguistic matters, because the evolution and changes of language are also linked to socio-cultural aspects and these changes, in turn, affect text typology ([1988]2009: 70). Nord also explains that sometimes knowing the time of the text production can help the translator understand some aspects regarding issues related to the sender, such as his intention, shedding light on the communicative background of both the sender and the addressee ([1988]2009: 70). Time can have an impact on extratextual factors like sender, intention, addressee, channel, and motive, but especially on intratextual factors like presuppositions, deictics and issues related to the history of the language (Nord [1988]2009: 71-72). To find information about time one would have to check the date of publication or infer this information through the analysis of the paratext. If the date of publication is not written in the text or if it cannot be inferred from the knowledge the addressee is supposed to have, then the time of text production should be researched using specialised literature. Additionally, the analysis of intratextual factors and extratextual situational factors like the addressee, channel and motive can also be helpful to find information about the time of the text production.

Knowing the time of the text production of package information leaflets will be useful to foresee some of the characteristics of both the macrostructure and the microstructure of these documents. The conclusions drawn in this respect will have to be verified later by analysis of the intratextual factors.

Motive

The motive is another extratextual element in Nord's model ([1988]2009: 74-77). It could be defined, as proposed by Nord, as the reason for the production of a text. The motive can give information about other factors that have already been mentioned. It can shed light on extratextual factors like the sender's intention, on issues related to the addressee and his expectations and on matters linked to the text function or to the place and time of communication. It can also provide information on intratextual factors like content, lexis, syntax, suprasegmental features, and non-verbal elements. Additionally, it may be an indicator of the type of text. It may be mentioned explicitly in the text, but it can also appear implicitly ([1988]2009: 75).

The same that occurred with the place of publication happens as well regarding the motive. The translator must consider which differences there might be between the motive of the source text and the motive of the target text, and which consequences this has for the production of the target text ([1988]2009: 76).

Although at first glance the motive does not seem to be a crucial element in the analysis of package information leaflets, it must not be forgotten that it can play an important role because the reason for the publication of a package information leaflet might be related to the invention or the approval of a new drug.

10.5. Methodology

5.1. Selection and compilation of the corpus

As it was previously stated, this thesis's subject matter is package information leaflets. Isabel Alonso Miro (2016) analysed a corpus of package information leaflets of nonsteroidal anti-inflammatory drugs using Nord's model and carried out a translation-oriented text analysis in her bachelor's degree's final project. The present study, which is longer and more extensive than the one previously mentioned, aims to be innovative and provide completely new results, which is why it was decided to compile package information leaflets belonging to a completely different drug family. After performing in-depth research on the types of most commonly prescribed drugs, a decision was made to select a corpus of benzodiazepines.

Benzodiazepines are a type of drug that «act as positive allosteric modulators on the gamma aminobutyric acid (GABA)- A receptor» (Griffin et al 2013: 214), which means that they bind to this receptor changing its response to stimuli. As a result of this, they enhance the activity of this receptor relaxing both the mind and the muscles, inducing sleep and reducing anxiety. Their uses are diverse and their indications include «anxiety, insomnia, muscle relaxation, relief from spasticity caused by central nervous system pathology and epilepsy» (Griffin et at 2013: 214). It is therefore unquestionable that they are effective and have numerous applications and therapeutic effects, but they are also not without adverse effects and risks, which include among others long term cognitive impairment, dependency and addiction. For this reason, it is crucial that package information leaflets of benzodiazepines fulfil their role as informative documents and warn patients about their side effects and adverse effects and their potential for misuse and addiction. This and benzodiazepines being one of the most widely prescribed medications in the world (Guina y Merril 2018) are the reasons why it was determined that benzodiazepines would be the drug class selected in this study.

To carry out this study it was necessary to select a corpus of package information leaflets. That selection had to satisfy certain requirements because otherwise the study could not have been carried out properly. These requirements were the following:

1. The package information leaflets had to have been published recently, or at least they had to have been reviewed for the last time at a date not earlier than 2010.
2. The corpus had to contain four Spanish package information leaflets and four British package information leaflets.
3. The selected package information leaflets had to be available online and come from a reliable source.
4. There had to be four different types of benzodiazepines represented in the corpus. The same drug had to be represented in two package information leaflets in a similar form of dosage and route of administration, one time in the Spanish package information leaflets and one time in the British package information leaflets.
5. All four benzodiazepines represented in the corpus had to be widely prescribed and have different characteristics and applications.

Taking into account these requirements it was determined that the corpus had to include two package information leaflets of alprazolam —tablets—, the most effective short-acting benzodiazepine for anxiety disorders; two package information leaflets of clonazepam —oral solution—, one of the benzodiazepines with the longest elimination half-life and with many applications; two package information leaflets of diazepam —tablets—, another long-acting and very commonly prescribed benzodiazepine with potent anticonvulsant effects used widely

as a muscle relaxant; two package information leaflets of lorazepam —tablets—, the most commonly prescribed benzodiazepine to treat anxiety.

Finding the most appropriate package information leaflets for this study was not an easy task. The process was arduous because it was hard to find similar package information leaflets of the same drug with a similar dosage form and administration route in Spanish and British that fulfilled the previously mentioned requirements.

All the selected Spanish package information leaflets were taken from the Spanish Agency of Medicines and Medical devices ['Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios'] (AEMPS) official website and are available online. Most of the British package information leaflets were taken from the official website of the Medicines and Healthcare Regulatory Agency (MHRA) except from the package information leaflets of lorazepam and clonazepam, which were taken from the Electronic Medicines Compendium (EMC), which is a British website that contains thousands of documents that provide information about licensed medicines, such as package information leaflets and summaries of product characteristics, amongst others.

10.5.2. Methodology

To carry out this analysis each document will be assigned a code, because this will make it easier to identify them. The code of the Spanish package information leaflets will be the acronym of the AEMPS and a number, and the code of the British ones will be the acronym of the MHRA and a number. These are the names and the codes of each package information leaflet, as well as a link to download or read them online in PDF:

Spanish package information leaflets:

Alprazolam <https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/61152/P_61152.pdf> (AEMPS01)

Clonazepam <https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/52333/P_52333.pdf> (AEMPS02)

Diazepam <https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/42003/P_42003.pdf> (AEMPS03)

Lorazepam <https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/p/68477/Prospecto_68477.html.pdf> (AEMPS04)

British package information leaflets:

Alprazolam (MHRA01) Available at: <https://mhraproductsprod.blob.core.windows.net/docs-20200406/95fac8142cd581f2bcd9cff7599102d76bc723bf>

Clonazepam (MHRA02) Available at: <https://www.medicines.org.uk/emc/files/pil.8607.pdf>

Diazepam (MHRA03) Available at: <https://mhraproductsprod.blob.core.windows.net/docs-20200406/824639a5d96c7484f6d68f4e810d49a091585cd7>

Lorazepam (MHRA04) Available at: <https://www.medicines.org.uk/emc/files/pil.6137.pdf>

The methodology of this study is both qualitative and comparative. In the following pages each of the selected package information leaflets will be analysed individually following Nord's model for translation-oriented text analysis. The reasons for choosing this model are the following:

1. Its application is relatively easy.
2. It is a functionalist model. This is especially important for package information leaflets, because in this type of pragmatic documents purpose of the text plays an essential role.
3. Unlike other functionalist models, Nord's approach does not underestimate the importance of the sender's intention. The introduction of the concept of loyalty solves the problems that this caused in early functionalist approaches.
4. It emphasizes the role of extratextual factors. Situational elements in package information leaflets have not been well-researched in translation studies.
5. This model can be used to analyse any type of text.
6. It is a comprehensive model that covers all relevant elements that play a significant role in communication and translation and allows research on almost all these aspects without focusing on just one.
7. Each element of this model cannot be studied in isolation. As a result of this circularity, Nord's model offers a structured study that can provide results in contexts which are interrelated.

The analysis will be structured as follows: Firstly, the two package information leaflets of the same drug will be analysed individually. This analysis will begin with the study of the extratextual factors of the text (sender, intention, addressee, channel, place, time, motive and textual function), and the intratextual elements of the text (subject matter, content, presuppositions, composition, non-verbal elements, lexis, syntax and suprasegmental features); and will conclude with a study of the effect of the text following Nord's model. In addition to that, a Spanish translation of the sections and subsections will be included the first time they appear in the analysis of the British package information leaflets.

After carrying out this individual analysis of the Spanish and British package information leaflets of the same drug, a new section called «comparative analysis» will begin. This section aims to compare the package information leaflets of the same drug —but from a different country— and point out their similarities and differences.

In both the individual and comparative analysis, the implications of some characteristics of the elements described in Nord's model will be considered to find out how they affect package information leaflets of benzodiazepines.

After using Nord's model again to compare all package information leaflets, the main problems found in the documents will be evaluated. This classification will begin with a generic description of these problems and continue exposing the problems of the documents as benzodiazepine package information leaflets. Finally, the most relevant areas that would cause translation problems to a language professional will also be evaluated.

Once the results of the analysis have been presented, the last part of this investigation will begin. In this last part the conclusions will be laid out.

10.8. Conclusions

Even though package information leaflets were modernized and evolved in recent years, it is obvious that there are many aspects that could be improved or that present problems in these documents, as was proven since the very first pages of this study. Their modernisation and improvement are important not only because package information leaflets must comply with the regulation stablished by law, but also because they must fulfil their function these days. There is an increasing number of patients that request transparency, more information and playing an active role in their treatment. For fulfilling the demands of patients nowadays, it is not only necessary that package information leaflets contain enough information, but also that this information is accessible to the lay reader. Because of this, it can be said that their modernisation and improvement are important not only because they must comply with the European directives, but also because they must fulfil their role, that is conditioned by the recipients' needs.

At the beginning of this study the assumption was made that it was necessary to improve package information leaflets. Benzodiazepines were chosen as the drugs that would make up the corpus of this study because they are one of the most widely prescribed drugs and because benzodiazepine package information leaflets have characteristics that should be studied. Apart from this first assumption or hypothesis, at the beginning of this study other objectives were set, and these objectives were fulfilled. Firstly, text genres were explained to introduce the study, and package information leaflets were classified as a text genre. After this, functionalist approaches and their main representatives were introduced, as well as Nord's translation-oriented text analysis model ([1988]2009).

Lastly, before the beginning of the analysis, the characteristics of Spanish and British package information leaflets were explained through the exposition of the European regulations. This helped to understand later the extratextual factors that play an important role in package information leaflets.

To analyse the corpus and investigate the main hypothesis that has already been explained, the structure and content of four English and four Spanish package information leaflets was studied, as well as the situational factors and peculiarities that play an important role in them. Thus, a series of data was extracted that helped to shed light on their main characteristics under the guidance of Nord's model ([1988]2009). In the end, the results showed that most British package information leaflets fulfil their function better as the Spanish ones for the following reasons. The British documents are easier to understand, the language used in them is more direct, and the introduction of unexplained medical terminology is less frequent than in the Spanish ones. However, although it is necessary to simplify as much as possible the content of package information leaflets, this common tendency in British package information leaflets has paradoxical implications, since it can be perceived as detrimental to the patient's autonomy. The information contained in the Spanish documents is more detailed, which is very important nowadays, when patients are more informed than ever. It is not acceptable not to provide them with comprehensive information and not to include, for example (and among other things), drug interactions and known adverse effects.

Because of all this, it is necessary to look for a middle ground between both tendencies. From the translator standpoint it is important to consider the differences between package information leaflets of both countries and the extratextual factors that play an important role in them. Taking these two elements into account will make it easier to configure a pre-translational analysis, which is the first step that must be followed before translating this type of documents.

In addition to this, in both the individual and the comparative analysis the problems that these documents present were studied, which was the central concern that configured the first

hypothesis of this study. In the results, the most relevant of these problems were classified by type. To the fist type belong general problems found in the package information leaflets, like inappropriate classifications of side-effects (in some documents they are not sorted by frequency), or the introduction of unexplained medical terminology. To the second type belong the problems that the documents present as benzodiazepine package information leaflets specifically, like the absence of a section explaining the risk of dependence and the abuse potential associated with these drugs. Finally, to the third type belongs the translation problem produced by the use of semi-technical vocabulary.

Although the main and secondary objectives of this study have been met, it is also important to mention its limitations, since this investigation is not without them. The corpus does not contain enough documents for this study to be able to offer very objective results, because the main objective of the investigation was to analyse each package information leaflet thoroughly and shed light on the problems that the most commonly prescribed benzodiazepines' package information leaflets have, rather than on the problems of all benzodiazepine package information leaflets, which limited the amount of documents that could be included in the corpus. The difficulty of finding package information leaflets that met the requirements established in the methodology also limited this number. Because of this, the amount of package information leaflets included in the corpus is not huge, and this is also why this study aims to offer neither pure objective quantitative results nor an ambitious study in the field of translation studies. This study only aims to take further the research already conducted by Isabel Alonso Miró (2016) and offer a pre-translational and comparative analysis of Spanish and British package information leaflets under the guidance of Nord's model ([1988]2009). The innovation this study presents is the analysis of benzodiazepine package information leaflets, because benzodiacepines had not been chosen before in the study of package information leaflets in translation studies.

Although, as it has already been mentioned, this study aims to go deeper into a subject that has already been dealt with, the truth is that it can also be interpreted as an introductory investigation because it introduces the characteristics of package information leaflets of the most commonly prescribed benzodiazepines in the field of translation studies. This research could be taken further by undertaking other studies with a similar or a radically different methodology that analysed package information leaflets of other drugs similar to benzodiazepines like nonbenzodiazepines (also known as *Z-Drugs),* because they are relatively new drugs (that also create less dependency problems), and their package information leaflets are less conventionalised than the benzodiazepine ones. Because of this, a study that analysed nonbenzodiazepine package information leaflets could bring interesting and innovative results about their characteristics and shed light on their main problems.

In addition to this, this type of research could be taken further by undertaking a similar study in the future. It can never be forgotten that the United Kingdom's exit from the European Union may bring consequences for the regulation applicable to British package information leaflets. In this study is was not possible to compile a corpus that reflects this change, but only package information leaflets that have not been affected by this new situation. Because of this, it is necessary to study the consequences that the United Kingdom's exit from the European Union has for package information leaflets.

In conclusion, it can be affirmed that the objectives proposed in this study have been met. This investigation offered a pre-translational and comparative study of British and Spanish package information leaflets relevant for translation studies because it was possible to delve into their characteristics and areas for improvement. However, although this investigation takes further research already conducted, it is also introductory because only package information leaflets of the most popular benzodiazepines were included.

It is still necessary to conduct a lot of research on package information leaflets in the field of translation studies because they still present problems and there is still room for improvement. In addition to this, it must be considered that package information leaflets play an important role in patients' autonomy, in their health and their general welfare. Because of this they are relevant and important documents for public service translation and interpreting. For all this reasons, just like package information leaflets are constantly being revised, it is also necessary to continue to carry out research on package information leaflets in the field of translation studies.