

Los Prospectos: Uso y Comprensión. Una Investigación con Ciudadanos Universitarios y no Universitarios

CARMEN ENRIQUE MIRÓN

MARÍA JOSÉ MOLINA-GARCÍA

Universidad de Granada

Recibido: 29 abril 2017 / Aceptado: 29 septiembre 2017

ISSN: 1697-7467

RESUMEN: Esta investigación desarrolla un estudio cuantitativo acerca de la ineficacia comunicativa de los prospectos de los medicamentos y la falta de comprensión lectora que manifiesta un alto porcentaje de ciudadanos, a la luz del último Informe PIAAC que utilizó este texto como recurso para la exploración y en el que España se sitúa en los últimos puestos, muy por debajo de la media de los países de la OCDE. El objetivo es la detección de los aspectos lingüísticos, tipográficos o de cualquier otra índole que dificultan la transmisión de esa información, comparándolos con otros estudios similares realizados, con la intención de ofrecer unas pautas que orienten la mejora y facilite su lectura. Se contrasta el grado de comprensión mediante un estudio de casos con dos prospectos de medicamentos de uso común y con un grupo de estudiantes universitarios. Entre otras aportaciones, se aboga por la presencia en los equipos de redacción de expertos independientes junto a filólogos y otros ciudadanos para favorecer la legibilidad y comprensión de esta modalidad textual. Asimismo, se ofrecen algunas pautas didácticas para trabajar estos textos en el ámbito universitario.

Palabras clave: prospecto, comprensión lectora, legibilidad, educación universitaria, estrategias discursivas.

Use and comprehension of PILs: A research with citizens and university students

ABSTRACT: This quantitative study focuses on the communicative inefficacy of Patient Information Leaflets (PILs), as well as the poor reading comprehension detected in the Spanish population. The results of the last PIAAC Report showed that a high percentage of Spanish citizens have problems when reading a PIL, which was used as a fact-finding instrument in the research. Spain was situated in one of the lowest positions, far below the mean of the OECD countries. The aim of the present study is to design a guide to draw up an easy-reading leaflet. For this purpose, different aspects that hinder the understanding of leaflets –linguistic and typographic aspects, among others– were identified, being compared with those found in similar studies. The degree of comprehension was obtained by contrasting two PILs of common use drugs in a case study where a group of university students participated. Among other recommendations, the collaboration of independent experts, philologists and citizens is advisable in the editorial team in order to facilitate the readability and understanding of this type of text. Furthermore, didactic guidelines are included in order to be used in academic field.

Keywords: Patient Information Leaflet (PIL), reading comprehension, readability, university education, discursive strategies.

1. INTRODUCCIÓN

En la dimensión social del ser humano mucha de la información que se transmite utiliza el código escrito por las características que este presenta, entre otras, un mayor respeto a la norma (que puede evitar digresiones o malos entendidos), su permanencia en el tiempo frente a la evanescencia del oral (lo cual excusa la no presencia del lector que puede acudir a él en el momento que elija) así como la permisión de una relectura si se requiriese. Estas son las causas, entre otras, por las que, en nuestra vida diaria, hallamos textos escritos por doquier cuya funcionalidad reside en que el mensaje que contienen llegue a la totalidad del público receptor a quien van dirigidos y que sean comprendidos, aprehendidos e incluso asumidos, dependiendo de la intencionalidad de su elaboración, con el mayor grado de rigurosidad posible, además de que puedan volver a leer la información en ellos contenida cada vez que lo precisen o para aclarar alguna cuestión que haya suscitado dudas. Esto, que puede resultar una obviedad, no lo es tanto en el caso de los textos prescriptivos, y más concretamente, en el ámbito sanitario con un texto que, según la Organización Mundial de la Salud (1999) se constituye, entre profesionales sanitarios y pacientes, como un canal informativo de primer orden dentro de la comunicación escrita, y responde al derecho que todos tenemos a recibir información suficiente y adecuada para tomar nuestras propias decisiones: los prospectos que acompañan a los medicamentos. El prospecto puede llegar a las manos de cualquier persona sin intermediarios, como es el caso de aquellos medicamentos para los que no se dispensan recetas y cuyo mercado está en auge, por lo que es preciso que su usuario le dé, en su lectura, el sentido literal que requiere, sin lugar a interpretaciones que puedan ser erróneas; todo ello sin olvidar que también deben responder a la formulación de preguntas en el caso de que, aun necesitando prescripción médica y habiendo recibido las instrucciones pertinentes, no se disponga, de forma inmediata, de la ayuda de ningún profesional de la salud una vez que el paciente se encuentra solo ante la medicación.

La legibilidad y comprensión de los prospectos ha sido una cuestión que ha preocupado mucho tanto a la Agencia Española del Medicamento como a la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos. La propia OMS (2010) arguye que esta barrera es una de las razones del uso incorrecto de fármacos. Por ello, el tema ha suscitado debates, análisis y propuestas de mejora en la comunidad científica desde hace varios años, sin embargo, se siguen detectando deficiencias en este sentido.

El Informe publicado en 2013 del *Programa Internacional para la Evaluación de Competencias de la Población Adulta (Programme or the International Assessment of Adults Competencies, PIAAC)*, en donde se evalúa, a iniciativa de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), los conocimientos y las competencias profesionales de la población adulta (15-65 años), en la misma línea que el conocido programa PISA dirigido a escolares de 15 años, arroja un resultado deprimente en España en cuanto a comprensión lectora, para cuya medición se utilizó, precisamente, un prospecto de medicamento.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. La comprensión lectora en el *Programa Internacional para la Evaluación de Competencias de la Población Adulta (PIAAC)*

El PIAAC es el estudio internacional más completo sobre las habilidades y destrezas de la población adulta (15-65 años) realizado hasta el momento y tiene sus antecedentes en dos encuestas internacionales anteriores sobre alfabetización, aunque en ellas no participó España: la *International Adult Literacy Survey-IALS* (Encuesta Internacional sobre Alfabetización de Adultos), realizada entre 1994 y 1998 y la *Adult Literacy and Life Skills Survey-ALL* (Encuesta de Alfabetización de Adultos y Habilidades para la Vida) que se llevó a cabo en 2002-2006.

La elaboración del PIAAC se inició en 2008, pese a que la publicación del Informe de resultados no ha visto la luz hasta 2013 pues se trata de un proyecto muy ambicioso y de gran dimensión organizativa que ha requerido varios años para su puesta en marcha y ejecución. El diseño de la prueba y su aplicación ha sido coordinado por la OCDE mediante un consorcio internacional de instituciones especializadas de América del Norte y Europa, liderado por Educational Testing Service (ETS).

Concretamente en España, la responsabilidad de llevar a cabo todo el proceso ha recaído en el Ministerio de Educación, Cultura y Deporte y en el Ministerio de la Seguridad Social con la colaboración del Instituto Nacional de Estadística (INE) para el diseño muestral.

PIAAC se compone de pruebas que evalúan dos habilidades básicas (comprensión lectora y competencia matemática) y otras dos opcionales, a criterio de cada país (resolución de problemas en entornos informatizados y componentes de la comprensión lectora). En el presente trabajo nos centraremos en la comprensión lectora que es entendida en PIAAC como la capacidad para entender, utilizar e interactuar con textos escritos con el objeto de participar en la sociedad, conseguir metas propias y desarrollar el conocimiento y el potencial de uno mismo. Eso implica poner en funcionamiento estrategias cognitivas generales de acceso e identificación (conocer y saber cómo recoger y/o recuperar la información), integración (interpretar, resumir, comparar y contrastar la información) y evaluación (reflexionar para hacer juicios sobre calidad, pertinencia, utilidad o eficiencia de dicha información).

Entre las segundas, España optó por la prueba de componentes de la comprensión lectora en un afán por profundizar y atender mejor a los niveles más bajos de capacidad lectora manifiestos, reiteradamente, en los, anteriormente editados, informes de PISA y PIRLS.

Los resultados se representan con una escala de 0 a 500 puntos. En cada punto de la escala, un individuo tiene un 67% de probabilidad de completar con éxito los ítems de la prueba situados en ese punto y pronostica el grado de eficacia en ítems de menor y mayor dificultad.

También se describen los niveles de rendimiento en comprensión lectora y los intervalos de puntuación correspondientes, dentro de esa escala de 0-500 (ver Anexo I).

Los resultados en España son desoladores y, más aún, si se comparan con el resto de países pues se sitúa por debajo de la media de la OCDE, con el agravante de que solo hay presencia española relevante en los niveles bajos de la escala (tan solo en el 1 y en el 2). Muy pocos adultos de la muestra internacional alcanzan el nivel 5 y ni un solo español entre ellos; en el nivel 4 tan solo un 4.6% en nuestro país logra alcanzarlo (la media de la

OCDE se sitúa en el 11,3% y Japón y Finlandia alcanzan el 21,4% y 20,1%, respectivamente) (PIAAC, 2013).

Se desprende que la mayoría de los españoles tiene dificultades en el nivel 2 para leer textos complejos como son los prospectos de los medicamentos (utilizados en la prueba) y un 27% no pasa del nivel 1, el necesario para leer algo fácil que vaya un poco más allá de un eslogan publicitario. Esto sin olvidar que la muestra también estaba integrada por jóvenes estudiantes de etapas preuniversitarias así como de universitarios.

2.2. Los prospectos de los medicamentos

El *Diccionario* de la Real Academia de la Lengua Española define la palabra *prospecto* como un “papel o folleto que acompaña a ciertos productos, especialmente los farmacéuticos, en el que se explica su composición, utilidad, modo de empleo, etc.” (*DRAE*, 2014, p. 1780) y las autoridades recomiendan, insistentemente, que sea leído antes de la administración del fármaco por lo que debería ser totalmente legible y comprensible para el público. La cuestión queda recogida en el marco legal por el que se rige la elaboración de estos textos: *Ley 29/2006 de Garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios* y la Directiva 92/27/CEE que regula el etiquetado y el prospecto de los medicamentos de uso humano. En ambos documentos, así como en la Circular 2/2000, modificada por la 1/2002, queda recogido que este documento debe ser legible y comprensible para el paciente.

Tradicionalmente, el tema ha sido objeto de estudio en el mundo anglosajón y, desde hace unos años, preocupa también en España (Mirón, Alonso y Sáenz, 2000; Barrio y Simón, 2003a, 2003b; Mercado, 2003, 2004; López y Hernández, 2004; Pérez, 2004; Mercado y Rodríguez, 2005; Ruiz, Fortanet y Palmer, 2007; Barrio, Simón, March y Prieto, 2008; Enrique, Molina y Tardido, 2009; March y col., 2010; Molina y Enrique, 2011, Ballesteros-Peña y Fernández-Aedo, 2013, entre otros).

Sin embargo, pese a todas estas iniciativas, la ciudadanía sigue encontrando dificultad con la lectura de esta tipología textual y se siguen detectando deficiencias en comprensión pues sus características formales y conceptuales impiden que se produzca el nivel de comunicación pretendido: no solo las palabras y frases largas o el uso de un lenguaje técnico, sino el tamaño de la letra empleada y la baja calidad del soporte construyen un gran muro entre el emisor y el receptor.

En el estudio realizado por Barrio, Simón, March y Prieto (2008) de los 30 medicamentos más consumidos en España en 2005 y los 30 que generaron mayor gasto, tan solo 5 alcanzaron un índice de Flesch¹ aceptable (=10) y 18 obtuvieron 0.

Posteriormente, el estudio descriptivo de Ballesteros-Peña y Fernández-Aedo (2013), realizado sobre una muestra representativa de los 30 medicamentos más dispensados en España sigue cuestionando la legibilidad y comprensión de sus prospectos. En esta ocasión se utilizó el Índice de Flesch-Szigriszt (variante de la fórmula de Flesch, desarrollada por Francisco Szigriszt Pazos en 1993) como herramienta de medida y se consideró que el grado de legibilidad era aceptable cuando este fuera ≥ 55 . Tan solo 10 de los 30 prospectos presentaban un grado de legibilidad aceptable.

Todos estos resultados evidencian la merma hallada en la calidad de este canal de información, hecho que se contrapone a la intencionalidad de la legalidad vigente en la que se

¹ Se trata de un índice de medición del grado de dificultad de un texto incluida en la llamada escala Inflesz.

enfatisa, como requisito indispensable, una clara redacción que facilite al ciudadano medio, con habilidades de comprensión lectora básicas, la transmisión de información pues, como hemos dicho, el prospecto no está dirigido al personal especializado, sino a la sociedad.

Pero sobre todo, como profesionales del ámbito educativo, nos preocupa que los estudiantes ubicados en etapas preuniversitarias y universitarias presenten también dificultad en la comprensión de estos textos, desistiendo incluso de su lectura no solo porque este hecho les hace prescindir de una información que les haría ser más autónomos y responsables en la gestión de su salud, lo cual ya es suficientemente grave, sino porque no podemos ser ajenos a esta situación que manifiesta, una vez más, la urgente necesidad de trabajar de otro modo, con otros recursos, con otros planteamientos metodológicos, la comprensión lectora en las aulas, de tal modo que generen competencias y habilidades útiles para desenvolverse a lo largo de la vida y no solo para conseguir aprendizajes puntuales y efímeros tan solo dirigidos a obtener un aprobado académico.

3. OBJETIVOS

Teniendo en cuenta que los prospectos tienen como finalidad informar e instruir y que el artículo 10.e de la *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios* indica que se debe “suministrar la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible para el paciente, para su correcta utilización” (BOE 178, p. 28129) nos hemos planteado si efectivamente se cumple con esta doble función. Por ello, podemos concretar los objetivos de este estudio en:

- Analizar el uso que se hace de este tipo de textos, esto es, si se leen o no se leen y por qué se hace cada una de estas acciones teniendo en cuenta el nivel de estudios.
- Revisar los prospectos mediante un análisis macroestructural según los apartados que los componen y el grado de comprensión de los mismos en estudiantes universitarios.

4. METODOLOGÍA

Hemos de comenzar señalando que la metodología seguida para dar respuesta a cada uno de los objetivos planteados ha sido diferente. En primer lugar, para el análisis del uso de los prospectos se ha realizado un diseño de investigación exploratorio, de carácter descriptivo y de tipo *ex post facto*, y, por tanto, la metodología usada ha sido la de encuesta con un diseño transversal y de tipo retrospectivo dado que la finalidad de la investigación es conocer las características de una población, a partir de un estudio detallado de determinadas variables cuyos valores se recogen en un solo momento temporal.

Respecto al estudio sobre comprensión, se ha seguido una metodología de estudio de caso consistente en el análisis de dos prospectos de medicamentos españoles: *Diclofenaco Normon 50 mg EFG* y *Augmentine 875 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película*, tal cual se presentan en los respectivos envases. Por un lado se ha pretendido definir las características de su género y comprobar si estos prospectos de medicamentos cumplen la

normativa española y europea que delimita su redacción en cuyo caso deben poseer una microestructura y macroestructura idéntica o, al menos, muy similar. Por otro, se ha comprobado el grado de comprensión de ambos prospectos mediante un cuestionario *ad hoc* cumplimentado por estudiantes universitarios.

4.1. Participantes

Respecto al uso de los prospectos, la muestra (incidental) ha estado constituida por 366 participantes con edades comprendidas entre 19 y 84 años, de los cuales el 51% eran estudiantes universitarios del Campus de Melilla (Universidad de Granada) con edades comprendidas entre 19 y 40 años, y el 49% fueron ciudadanos melillenses sin estudios universitarios, usuarios de distintas farmacias de la ciudad que aceptaron colaborar con sus respuestas al finalizar su compra, con edades comprendidas entre 40 y 84 años.

En cuanto al sexo, el 31% fueron hombres, correspondiendo el 43% de los mismos a estudiantes universitarios mientras que el 57% restante estaba formado por ciudadanos sin estudios universitarios. Del 69% de mujeres, el 54% perteneció a estudiantes universitarias frente a un 46% de ciudadanas sin estudios universitarios. Con relación a la religión, el 77% de la muestra total estuvo constituida por residentes que profesan la religión cristiana frente a un 23% que lo hacen en la fe islámica. De entre los cristianos, el 74.3% eran estudiantes universitarios mientras que el 78% de los islámicos se encontraban realizando estudios universitarios en el Campus de Melilla.

En cuanto al estudio relacionado con el nivel de comprensión, se trabajó con la totalidad de los estudiantes matriculados en la asignatura de Didáctica de la Lengua y Literatura impartida en el Grado de Educación Infantil de la Facultad de Educación y Humanidades del Campus de Melilla (UGR) a los que se les pasó, a modo de ejercicio práctico de aula, el cuestionario referido al análisis de comprensión de los prospectos de los medicamentos ya mencionados. Este grupo, formado por 30 estudiantes, presentó una media de edad de 23.36 (DT 5.58) comprendida entre 19 y 42 años de los que el 93.3% mujeres. El 57% accedió a la Universidad mediante PAU, el 40% lo hizo a partir de Grado Superior de Formación Profesional, especialmente Técnico de Educación Infantil, y solo el 3% accedió mediante pruebas de acceso a la universidad para mayores de 25 años.

4.2. Instrumentos y procedimiento de recogida de datos

El instrumento utilizado para la recogida de información sobre el uso de los prospectos ha sido una adaptación del Cuestionario de Braña (2006) sobre “Hábitos de salud y consumo de medicamentos en mayores de 60 años”. A partir de dicho cuestionario, compuesto por 32 ítems, se han seleccionado los ítems que hacen referencia al comportamiento ante los prospectos. La validez y fiabilidad de dicha adaptación ha sido analizada mediante valoración de expertos y coeficiente alpha de Cronbach ($\alpha = .878$).

Asimismo, y de acuerdo con la bibliografía consultada, se ha elaborado un cuestionario de comprensión de prospectos compuesto por ocho ítems que siguen los apartados recomendados por la modificación de la Circular 2/2000 y que queda recogido en el anexo II. Para ello se han escogido dos prospectos pertenecientes a fármacos muy comercializados en territorio español que se prescriben con frecuencia para molestias o infecciones comunes tales como tirones musculares, procesos inflamatorios en general o infecciones de garganta.

Respecto a la recogida de datos hemos de diferenciar dos momentos. Por un lado, los datos referidos al uso de los prospectos se recabaron durante el curso 2015/16 mientras que los relativos al grado de comprensión fueron recogidos durante el primer trimestre de 2017. Como ya se ha comentado, en este último caso se utilizó el horario de clase práctica para explicarles el procedimiento: dispondrían de 10 minutos para leer el primer prospecto, al cabo de los cuales y sin la retirada del mismo, deberían responder a unas preguntas también con un intervalo de 10 minutos; este proceso se repetiría una segunda vez, de idéntica manera, con el segundo prospecto.

4.3. Análisis de los datos

Para el estudio estadístico, se ha utilizado el paquete de análisis de datos SPSS 22.0. Dadas las características de ambos cuestionarios, en el análisis descriptivo se han utilizado como estadísticos frecuencias y porcentajes. Así mismo, y una vez comprobado que la distribución de datos no se ajustaba a la normal mediante la prueba de Kolmogorov-Smirnov, se han realizado análisis de contingencia mediante la prueba de χ^2 (Chi-cuadrado) para el estudio de la relación entre las variables respuesta y la variable nivel de estudios en el caso del uso de los prospectos.

El grado de comprensión se ha analizado mediante el porcentaje de respuestas acertadas emitidas por los estudiantes.

5. RESULTADOS Y DISCUSIÓN

En este apartado se presentan los datos descriptivos y los procedimientos estadísticos llevados a cabo a fin de alcanzar los objetivos planteados, esto es, analizar el uso que se hace de este tipo de textos y porqué, así como el nivel estructural y grado de comprensión de dos prospectos de uso generalizado y la dificultad que conlleva el vocabulario específico empleado.

Antes de pasar a presentarlos, hemos de indicar que, en nuestra muestra de estudio, no se ha encontrado ninguna asociación estadísticamente significativa entre las variables respuestas y la variable nivel de estudios. No obstante, consideramos que puede ser interesante presentar los datos segregados en función del nivel de estudios.

Como podemos observar en la tabla 1, el 68% de los participantes afirma leer habitualmente los prospectos de los medicamentos que consume, porcentaje inferior al obtenido a nivel nacional (80%) (Barrio y col., 2008) y local (80.1%) (Enrique, Molina y Tardido, 2009). Estos resultados son cuando menos paradójicos teniendo en cuenta que el 51% de la muestra son estudiantes universitarios y por tanto su nivel académico es superior al del estudio nacional que se llevó a cabo con participantes que habían realizado únicamente estudios primarios (nivel que asegura la capacidad para leer y escribir); en cuanto al estudio realizado a nivel local, los participantes en el mismo contaban con estudios primarios (68.1%) y secundarios (31.9%). Aunque el nivel de estudios es una categoría que se asocia a un mayor hábito de lectura y a la posesión de estrategias lectoras así como al hecho de haber alcanzado una suficiente competencia lingüística y, por consiguiente un mejor manejo y comprensión de los textos escritos (FGEE, 2006), no parece ser representativo en este tipo de textos.

Tabla 1. ¿Sueles leer habitualmente los prospectos de los medicamentos que consumes?

	TOTAL (N=366)	ESTUDIOS UNIVER- SITARIOS (MENORES DE 40 AÑOS) (N=186)	SIN ESTUDIOS UNI- VERSITARIOS (MA- YORES 40 AÑOS) (N=180)
Sí	249 (68%)	112 (60%)	137 (76%)
No	117 (32%)	74 (40%)	43 (24%)

Fuente: Elaboración propia

En cuanto a las razones de por qué los leen o no lo hacen quedan recogidas en las tablas 3 y 4. Así, los que confirman leer siempre los prospectos buscan principalmente estar bien informados acerca de lo que toman y tener la seguridad de que la dosis que ingieren es la adecuada (72%). En menor medida lo hacen para estar prevenidos respecto a los efectos secundarios (20%) y para conocer las posibilidades de interacción con otros medicamentos que estén tomando (8%) (Tabla 2). Entre estudiantes universitarios y ciudadanos sin estudios universitarios no se aprecian diferencias significativas, como ya se ha comentado. Por otro lado, estos resultados son muy similares a los obtenidos en el anterior estudio a nivel local en donde la distribución en torno a las tres opciones dadas fue de 72%, 20,7% y 7.3%, respectivamente (Enrique, Molina y Tardido, 2009). Se vuelve, pues, a constatar que el nivel de estudios no es un factor demasiado influyente en el hábito de lectura de los prospectos.

Tabla 2. ¿Por cuál de las siguientes razones lee usted el prospecto?
Señale lo más importante

	TOTAL (N=249)	ESTUDIOS UNI- VERSITARIOS (MENORES DE 40 AÑOS) (N=186)	SIN ESTUDIOS UNI- VERSITARIOS (MA- YORES 40 AÑOS) (N=180)
Para estar bien informado de lo que tomo y estar seguro de las dosis	179 (72%)	83 (74%)	96 (70%)
Para estar prevenido con respecto a los efectos secundarios	50 (20%)	22 (20%)	27 (20%)
Por si tuviera peligro de interacción con otro medicamento	20 (8%)	7 (6%)	14 (10%)

Fuente: Elaboración propia

Respecto a las razones por las cuales no leen los prospectos, el 55% argumenta que no lo hace por la dificultad que entraña su lectura y el tamaño excesivamente pequeño de la letra en la que vienen redactados. Como se observa en la tabla 3, un 37% argumenta que su lectura es difícil de comprender y un 18% señala que el tamaño de la letra es muy pequeño, lo cual disuade de su lectura de acuerdo con López y Hernández (2004). En este aspecto, nuestros resultados difieren respecto a los obtenidos anteriormente en el estudio realizado a nivel local en donde un 31.2% afirmaba que su lectura era difícil de comprender y que la letra con la que se presentan es demasiado pequeña (Enrique, Molina y Tardido, 2009).

Tabla 3. ¿Por cuál de las siguientes razones no lee usted el prospecto? Señale lo más importante

	TOTAL (N=117)	ESTUDIOS UNIVERSI- TARIOS (ME- NORES DE 40 AÑOS) (N=186)	SIN ESTUDIOS UNIVERSITARIOS (MAYORES 40 AÑOS) (N=180)
Porque su lectura es difícil de comprender	44 (37%)	27 (35%)	17 (39%)
Porque asusta la cantidad de efectos secundarios que indican	24 (21%)	18 (25%)	7 (17%)
Con la información que me da el médico tengo suficiente	28 (24%)	18 (25%)	10 (23%)
Vienen con una letra muy pequeña	21 (18%)	11 (15%)	9 (21%)

Fuente: Elaboración propia

Sea por una u otra causa, universitarios o no, el porcentaje de los que respondieron negativamente nos pareció suficientemente grave como para seguir indagando sobre este tipo de textos, su estructura y redacción, a fin de alcanzar los fines deseados.

Dado que la redacción de los prospectos de medicamentos se encuentra regulada por la normativa española (Real Decreto 2236/93 de 17 de diciembre) y por la Unión Europea (Directiva Comunitaria 92/27/ CEE, actualizada 2001/83/EC) y sus contenidos están determinados por la Circular 2/2000, no se puede redactar un prospecto sin que incluya los siguientes apartados:

- Identificación del medicamento (denominación, dosificación, forma farmacéutica, destinatarios y grupo farmacoterapéutico).

- Indicaciones terapéuticas.
- Información previa al consumo (contraindicaciones, precauciones, interacción con otras sustancias, advertencias especiales).
- Instrucciones para un buen uso (posología, forma, vía y frecuencia de administración, precaución en caso de radiofármaco, duración del tratamiento, sobredosis, omisión de dosis, síndrome de abstinencia, recomendación de consultar al médico).
- Reacciones adversas y medidas que deben tomarse en caso de que se produzcan.
- Fecha de caducidad (advertencia, conservación, deterioro y eliminación).
- Composición cualitativa completa y composición cuantitativa en principios activos utilizando las denominaciones oficiales españolas o las comunes internacionales o científicas.
- Forma farmacéutica y contenido.
- Nombre y dirección del titular de la administración y el de su representante local.
- En caso de que sea diferente al anterior, nombre y dirección del fabricante.
- Si el medicamento recibe diferente nombre en los Estados miembros, pero se ha reconocido mutuamente. Debe aparecer una lista con los nombres autorizados en cada uno de los Estados miembros.
- Fecha de la última revisión del prospecto.

En los dos casos analizados se cumple con esta circular por lo que ambos presentan una macroestructura textual idéntica (contemplan todos los apartados legalmente exigidos) pero se observan diferencias a la hora de comunicar la información y en el orden de la misma. En el caso de *Augmentine*, comienza por las recomendaciones de lectura y sigue con un pequeño índice que recoge los diferentes apartados que lo componen. Por el contrario, en el prospecto de *Diclofenaco* la información se presenta redactada y el primer apartado es la composición.

También presentan desigualdades a la hora de clasificar los diferentes efectos. Si bien en los dos casos se utiliza la clasificación de “frecuentes/poco frecuentes” y “raros/muy raros”, no coinciden a la hora de formular esta clasificación. En el caso de *Diclofenaco* se ha optado por un estilo narrado en el que se exponen los posibles efectos adversos de manera redactada. Por lo que se refiere al prospecto de *Augmentine* se establece una manera más esquemática subdividiendo el apartado por puntos según el grado de frecuencia y se enumeran los posibles efectos adversos dentro de cada grupo.

Sobre cómo tomar el medicamento, volvemos a encontrar diferencias. En *Augmentine* se detalla de forma minuciosa la posología, incluyendo apartados marcados en negrita con diversas situaciones (edad, patologías, sobredosis, olvido, etc.). En el caso de *Diclofenaco*, diferencia entre posología y sobredosis pero, por ejemplo, no hace referencia a cómo actuar en caso de olvido en un tratamiento continuado.

De la misma manera, respecto a la conservación, *Augmentine* dedica varios párrafos al apartado mientras que *Diclofenaco* se limita a una sola frase en donde alude únicamente a la temperatura.

Puesto que se insiste desde las diferentes instituciones sanitarias nacionales y europeas que se debe suministrar la información precisa, en formato accesible y de forma comprensible por el paciente, para su correcta utilización, se ha querido comprobar si realmente ambos prospectos son comprensibles.

Por ello, se ha elaborado un cuestionario (Anexo II) que contempla los principales apartados y cuyos resultados, en porcentajes de aciertos, quedan expuestos en la tabla 4.

Tabla 4. Frecuencias y porcentajes de respuestas correctas

	DICLOFENACO NORMON 50 MG EFG	AUGMENTINE 875 MG/125 MG COMPRIMIDOS RECUBIER- TOS CON PELÍCULA
¿Para qué sirve?	26 (86.7%)	25 (83.3%)
Si tuvieras que tomar este medicamento, ¿Cuándo lo harías?	14 (46.7%)	19 (63.3%)
En relación con las comidas, ¿cuándo lo tomarías?	23 (76.7%)	19 (63.3%)
¿Qué harías si olvidaras tomar una dosis?	19 (63.5%)	6 (20%)
¿Qué harías en caso de encontrarte mejor, o si lo síntomas hubieran desaparecido?	1 (3.3%)	23 (76.7%)
¿En qué situaciones no deberías tomar este medicamento?	22 (73.3%)	10 (33.3%)
¿Dónde guardarías este medicamento, una vez finalizado el tratamiento?	11 (36.7%)	16 (53.3%)

Fuente: Elaboración propia

Si bien un alto porcentaje de los participantes en el estudio (todos ellos estudiantes universitarios que han cumplimentado el cuestionario tras leer los prospectos) tiene claro para qué deben ser utilizados ambos medicamentos, no ocurre lo mismo cuando se trata de la posología ya sea cuando se ha olvidado una toma o cuando han remitido los síntomas. Especialmente grave es que solo un 20% sabría qué hacer cuando se les ha olvidado una toma de *Augmentine* o un 3.3% sepa qué debe hacer en cuanto al tratamiento con *Diclofenaco* si los síntomas han remitido o un 33% tiene claro en qué situaciones no debe tomar *Augmentine*. Según un estudio realizado por Vidal, Ortín, Marrugat y Pavesi (2000) en el que observan idéntica situación, estos son los tres errores de medicación más frecuentemente cometidos por los pacientes. Lo mismo ocurre en la investigación de Álvarez, Palazzesi, Cargnel, Cardoso y Curbelo (2014) con el paracetamol en Argentina. En el caso del *Diclofenaco*, no figura explícitamente ninguna indicación en este sentido en el prospecto, por lo que parece que la empresa farmacéutica o lo ha obviado o entiende que todo el mundo ha de saber que no se debe hacer nada y esperar a la siguiente toma o, si los síntomas han remitido, dejar de administrarlo. En el caso de *Augmentine*, sí se especifica claramente.

Tampoco son alentadores los resultados referidos al lugar en el que se guardaría el medicamento una vez finalizado el tratamiento, con lo que ello conlleva. Una vez más, en el

prospecto del *Diclofenaco* no aparece ninguna indicación y aunque sí se hace en *Augmentine*, puede también dar lugar a confusión. De nuevo, corroboramos los resultados de Vidal, Ortín, Marrugat y Pavesi (2000) en esta cuestión, por lo que el botiquín casero es otro aspecto que debe ser analizado. Según estos autores, decir “un lugar fresco” o la temperatura a la que debe estar no es suficiente pues se ha de especificar claramente dónde deben almacenarse los medicamentos, especialmente cuando el calor, la humedad u otras condiciones ambientales pueden alterar su composición y no dejar a la libre elección del paciente la decisión de guardarlo en el frigorífico (porque no siempre es necesario) o el cuarto de baño donde los vapores conllevarían calor y humedad.

Estos resultados apuntan en la dirección señalada al hacer el análisis macroestructural por lo que, aunque vienen regulados los contenidos, la diferente forma de presentarlos pudiera influir en el grado de comprensión de estos textos.

Por otro lado, también se especifica en la Circular 2/2000 que se debe utilizar “terminología fácilmente comprensible para el consumidor”, pero ¿qué es terminología fácilmente comprensible? ¿es necesario disponer de una formación específica previa que capacite al usuario para la legibilidad y comprensión de los prospectos?

Con el fin de analizar este aspecto, la última cuestión abordada con la que se cerraba cada una de las baterías de preguntas formuladas para cada prospecto consistía en que los encuestados (estudiantes universitarios) elaboraran una relación con los términos que no conocieran o entendieran. En este sentido se demostró, una vez más, la proliferación de vocablos y tecnicismos que es casi imposible que puedan ser entendidos por la sociedad en general. Además de los componentes de cada uno de los fármacos y de algunas enfermedades a las que se alude junto a denominaciones farmacéuticas muy específicas, los más frecuentes fueron: *dismenorrea primaria*, *depleción*, *esteroideo*, *entérico*, *hemostasia*, *epigástrico*, *coloidal*, *porfiria*, *trombocitopenia*, *eritema*, *necrolisis*, *pilosa*.

Por otra parte, puede sorprender que también engrosen esta relación términos de más frecuente uso como *antipirético*, *antireumático*, *tumefacción*, *colitis*, *diurético*, *edema*, *flatulencia*, *cefalea*, *dispepsia*, *gota*, *ictericia*, *excipiente*, *hepática* o *vírica*. Sin embargo, coincidimos en estos resultados (algunos términos incluso se repiten) con los estudios de López y Hernández (2004) y Cardoso, Curbelo, Palazzesi, Álvarez y Cargnel (2013) en Murcia y Argentina, respectivamente pues, a veces, la ciudadanía no recurre al uso del diccionario para confirmar el significado sino a sus saberes previos, realizando analogías con otros étimos que no tienen nada que ver y entender *rinitis* no como una inflamación de las fosas nasales, sino como una afección del riñón, como esta segunda investigación comprobó.

Pol, Burgos, Pol y Pol (2008) llevaron a cabo un estudio exploratorio en el que confirman que la presencia de estos términos es excesiva y lo atribuyen a intereses comerciales por lo que proponen que los prospectos sean redactados por expertos independientes.

6. CONCLUSIONES

Respecto al primer objetivo planteado, “analizar el uso que se hace de estos textos, esto es, si se leen o no se leen y por qué se hace cada una de estas acciones teniendo en cuenta el nivel de estudios”, se constata que la lectura informativa de los prospectos aún no es una práctica por lo que debería fomentarse este tipo de hábito lector desde las instituciones, principalmente, en las aulas educativas.

Con relación al segundo objetivo, “revisar los prospectos mediante un análisis macroestructural según los apartados que los componen y el grado de comprensión de los mismos en estudiantes universitarios”, se concluye que este tipo de estructura textual presenta, todavía, dificultades e inconvenientes que dificultan su comprensión, incluso en ciudadanos universitarios, pese a que se les presupone una competencia lingüística mayor. De nuevo, parece que, además de algunas mejoras que deben incluirse en estos textos, cuya horquilla de receptores es tan diversa, la formación en los centros educativos es imprescindible.

A pesar de todas las recomendaciones de las entidades implicadas, sigue habiendo una ruptura comunicativa entre la información contenida en un prospecto y el usuario, con la consiguiente repercusión social que conlleva. Todavía un porcentaje nada desdeñable de ciudadanos, entre ellos, estudiantes universitarios, confiesan la falta de empatía con este texto prescriptivo por lo que no se cumple el objetivo para el que se elaboran, habida cuenta de que la confianza en el médico o el miedo a conocer los efectos secundarios no es óbice para ello. Se hace necesaria una campaña de sensibilización en este sentido que palíe tales razonamientos.

La falta de comprensión lectora de los españoles en el nivel 2, demostrada en el último Informe PIAAC en el que se utilizó como herramienta un prospecto de medicamento, corroborado por los resultados de varias investigaciones realizadas, entre las cuales se encuentra la presentada en este trabajo, es preocupante y alude, directamente, a nuestra labor como docentes y formadores de formadores.

Persiste la ambigüedad o la omisión de información en algunos prospectos que debe ser subsanada de forma inmediata porque, de lo contrario, se ha observado que el ciudadano recurre a sus saberes previos, incluso derivados del sentido común, sean erróneos o no, para contrarrestar estas carencias, con el consiguiente perjuicio en la salud. Por ello, la información dada ha de ser convincente, precisa y clara.

Por otro lado, en los prospectos siguen abundando términos muy alejados del vocabulario activo (ni siquiera del pasivo) del ciudadano medio, por lo que, entendemos que se ha de trabajar en un doble sentido: por una parte, utilizar sinónimos y breves aclaraciones en detrimento de este vocabulario excesivamente técnico y, por otra, incluir el trabajo didáctico de estos textos en las aulas para conseguir un mayor grado de familiarización con el mismo, clave para una mayor comprensión. No hemos de olvidar que la redacción de un prospecto no solo va dirigida a lectores motivados que cuentan con estrategias lectoras y una bien desarrollada competencia lingüística, sino también a aquellos que están menos motivados y no han logrado desarrollar estas habilidades.

Quizá sería también aconsejable velar por la presencia de idénticos apartados con alusión a los mismos contenidos (por obvios que puedan parecer), incluso organizados en un índice situado al comienzo del prospecto, para que la lectura fuese más fluida, además de, por supuesto, una mejora tipográfica y de soporte.

No es imposible: el estudio de Vidal, Ortín, Marrugat y Pavesi (2000) demuestran que, incluyendo algunas de las modificaciones anunciadas en estas líneas en un prospecto de un medicamento, junto con una sintaxis más proclive a las oraciones simples y a utilizar adverbios y locuciones como marcadores de orden y un uso de la función apelativa algo más personal, el índice de comprensión lectora aumenta exponencialmente con respecto al mismo prospecto sin estas correcciones.

Proponemos, no solo que los prospectos sean redactados por expertos independientes, sin intereses comerciales, como hacen Pol, Burgos, Pol y Pol (2008), sino que se incluyan también filólogos y otros ciudadanos sin formación lingüística específica en un afán por contribuir, desde diversas perspectivas, a este fin y por participar en un bien común en beneficio de todos dentro de una sociedad democrática.

7. PROPUESTA DIDÁCTICA

Tras las conclusiones obtenidas, ofrecemos una propuesta, para el tratamiento de estos textos, centrada en estudiantes universitarios pues han formado parte de la muestra de nuestra investigación, aunque, evidentemente, la labor educativa, a la que hemos hecho referencia a lo largo de este artículo, debe hacerse en cualquier etapa: basta con que el docente correspondiente ajuste su programación a los preceptos legales establecidos e integre el tratamiento de los prospectos al igual que otras tipologías textuales más recurrentes.

Convendría comenzar por una primera fase en la que, mediante la técnica de *brainstorming*, conozcamos cuáles son los medicamentos que más utilizan estos estudiantes e indagar qué saben de ellos (características, finalidad, posología...) y la fuente de este conocimiento (lectura personal, conocimiento tácito, indicaciones de profesionales...).

El siguiente paso de esta fase sería una búsqueda en internet² de tales prospectos para comprobar si el uso realizado es el adecuado tras la profundización en su macroestructura. En el caso de que no se localizaran, los propios alumnos pueden hacer aportaciones de los mismos de entre los que conservan para su uso personal.

Es importante añadir la divulgación que se hace de los mismos por medios publicitarios, si existiese, para comprobar si el mensaje transmitido es el adecuado.

Si estos medicamentos no respondieran a dolencias comunes sino a algunas enfermedades más específicas, resultaría interesante dedicarles un apartado especial en cada una de las fases para profundizar en ellas. También, y como actividad de ampliación, los de algunas de las pandemias que han azotado al mundo recientemente.

Podría completarse esta fase con la visita de un farmacéutico que ofreciera la visión de los productos más demandados y la de un médico de familia que desvelara cuáles son los criterios selectivos por los que se rigen en sus prescripciones para decantarse por uno u otro, en el caso de estar dirigidos a paliar los síntomas de una misma afección.

La visita también se aprovecharía para establecer un debate de modo que se proponga y consensúe un orden fijo para los apartados que se incluyen en un prospecto, sin desatender la normativa legal a la que hemos aludido en apartados anteriores, así como una mejora en los aspectos tipográficos.

La segunda fase debería estar dedicada al análisis lingüístico de estos textos. Siguiendo a Molina y Enrique (2011), es más operativo dividir al grupo en equipos de cuatro o cinco miembros para que cada uno se dedique a un tipo de fármaco: analgésicos, antihistamínicos, antipiréticos, antiinflamatorios, antibióticos, ansiolíticos, antidepresivos...e incluso, complejos vitamínicos. Uno de los grupos puede dedicarse a los medicamentos de las enfermedades más específicas acordadas.

² Recomendamos el sitio web <http://www.prospectos.net>.

El procedimiento se basaría en que, tras una lectura atenta y comparada, se detectarían las categorías gramaticales utilizadas y sus características formales, el grado de consecución de los aspectos pragmáticos y propiedades textuales (coherencia, adecuación, cohesión y corrección), las construcciones sintácticas más empleadas y el equilibrio entre distintas variedades discursivas (descripción, exposición, instrucción...). Todo ello teniendo en cuenta, como ya hemos comentado, que el público al que se dirige ha de comprenderlo perfectamente.

Sería pertinente dedicar una sesión al vocabulario empleado. Indudablemente, habrá términos exclusivos de un medicamento u otro pero sería posible, al menos, elaborar un glosario de los términos técnicos más utilizados y que siguen siendo desconocidos, así como seleccionar aquellos que pueden ser prescindibles.

El colofón de esta segunda fase sería la exposición del trabajo realizado por cada equipo al resto del grupo clase mediante infografías.

Para la fase final se reserva la visibilización de toda la información y de los resultados obtenidos mediante la creación, por parte de los estudiantes aunque orientada por el docente, de una webquest respetando la estructura recomendada con fines didácticos (Adell, 2004)

Por último, sería revelador para todos los implicados (estudiantes y docentes) finalizar este protocolo de actuación con una reflexión oral conjunta acerca del aprendizaje obtenido.

8. REFERENCIAS

- Adell, J. (2004). "Internet en el aula: las WebQuest", en *Revista Electrónica de Tecnología Educativa*, 17,44-57. DOI: <http://dx.doi.org/10.21556/edutec.2004.17.530>
- Álvarez, G., Plazzesi, A., Cargnel, E., Cardoso, P. y Curbelo, E. (2014). "Problemas en la comprensión de los prospectos de medicamentos de venta libre. El caso del paracetamol en Argentina", en *Onomázein*, 29:15-30.
- Ballesteros-Peña, S. y Fernández-Aedo, I. (2013). "Análisis de la legibilidad lingüística de los prospectos de los medicamentos mediante el índice de Flesch-Szigriszt y la escala Inflesz", en *Anales del Sistema Sanitario de Navarra*, 36, 3:37-53
- Barrio, I.M. y Simón, P. (2003a). "Medición de la legibilidad de textos escritos: Correlación entre método manual de Flesch y métodos informáticos", en *Aten Primaria*, 31,2: 104-108.
- Barrio, I.M. y Simón, P. (2003b). "¿Pueden leer los pacientes lo que pretendemos que lean? Un análisis de la legibilidad de materiales escritos de educación para la salud", en *Aten Primaria*, 31,7: 409-414.
- Barrio, I.M.; Simón, P.; March, J.C. y Prieto, M.A. (2008). "Legibilidad gramatical de los prospectos de los medicamentos de más consumo y facturación en España en 2005", en *Revista Española de Salud Pública*, 82: 559-566.
- Braña, C. (2006). *Hábitos de salud y consumo de medicamentos en mayores de 60 años*. Madrid: CEACCU.
- Cardoso, P., Curbelo, J., Palazzesi, A., Álvarez, G. y Cargnel, E. (2013). "Comprensibilidad de un prospecto de medicamento de venta libre", en *Revista Hospitalaria de Niños de Buenos Aires*, 55,248: 46-53.
- Circular 2/2000, de 2 de marzo, Directriz de legibilidad de material de acondicionamiento y prospecto. Agencia Española del Medicamento. Disponible en <http://www.agemed.es/actividad/documentos/circulares/home.htm>, consultada el 17 de abril de 2017.

- Circular 1/2002. Modificación de la Circular 2/2000, de 15 de julio de 2002, por la que se establece la Directriz de legibilidad de material de acondicionamiento y prospectos. Agencia Española del Medicamento. Disponible en <http://www.agemed.es/actividad/documentos/circulares/home.htm>, consultada el 17 de abril de 2017.
- Directiva 92/27/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, Relativa al etiquetado y al Prospecto de los medicamentos de uso humano. DOUE núm. 113, de 30-04-1992.
- Enrique, C.; Molina, M.J. y Tardido, C. (2009). “Los prospectos de los medicamentos como medio de comunicación: ¿estamos preparados para entenderlos?”. Comunicación presentada en el *I Congreso Internacional de Comunicación y divulgación Educativa*. Granada. Fundación Andaluza de la Prensa, Junta de Andalucía.
- FGEE (Federación Gremios de Editores de España) (2006). *Hábitos de lectura y compra de libros*. Madrid: Precisa Research.
- Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios. BOE nº 178, de 27-07-2006. España.
- López, M.I. y Hernández, E. (2004). “Los prospectos de los fármacos como paradigma de comunicación inefectiva”, en *Revista de Investigación Lingüística*, 12:147-160.
- March, J.C.; Prieto, M.A.; Ruiz, A.; Simón, P.; Barrio, I.M. y Danet, A. (2010). “Mejora de la información sanitaria contenida en los prospectos de los medicamentos: expectativas de pacientes y profesionales sanitarios”, en *Aten Primaria*, 42,1: 22-27.
- Mercado, S. (2003). “Estructura y relación de poder en los prospectos de medicamentos vendidos en España”, en *Estudios filológicos*, 38:93-110.
- Mercado, S. (2004). “El análisis del género aplicado a la traducción: Los prospectos de los medicamentos de EEUU y España”, en *Linguax: Revista de lenguas aplicadas*, 2, 2: 21 pgs. Disponible en <https://www.uax.es/publicaciones/linguax/linte001-04>, consultado el 4 de agosto de 2011.
- Mercado, S. y Rodríguez, S. (2005). “Lea atentamente las instrucciones de este medicamento: El poder de la medicina y su discurso”, en María Labarta (edra.), *Actas de First Internacional Conference on CDA: Approaches to Critical Discourse Analysis*. Valencia: Universidad de Valencia, 185-198.
- Mirón, J.A., Alonso, M. y Sáenz, M.C. (2000). “Estimar la comprensión de los prospectos de los medicamentos”, en *Aten Farmacéutica*, 2: 358-363.
- Molina, M.J. y Enrique, C. (2011). “Legibilidad de los prospectos de los medicamentos. Una propuesta didáctica para mejorarla”, en M. Pilar Núñez y José Rienda (coords.). *La investigación en Didáctica de la Lengua y la Literatura. Situación actual y perspectivas de futuro*. Madrid: SEDLL, 377-391
- OMS (Organización Mundial de la Salud) (1999). *Salud 21: el marco político de salud para todos de la Región Europea de la OMS*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.
- OMS (Organización Mundial de la Salud) (2010). “Medicamentos: uso racional de los medicamentos”. OMS. Disponible en <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs338/es/index.html>, consultado el 17 de marzo de 2017.
- Pérez, E. (2004). “Los prospectos: estudio de lo tecnolectal hacia lo divulgativo”, en *Revista Electrónica de Estudios Filológicos*, 8:1-45. Disponible en <http://www.um.es/tonosdigital/znum8/corpora/3-prospectos.htm>, consultado el 8 de agosto de 2011.
- PIIAC (2013). Programa internacional para la evaluación de competencias en la población adulta 2013. Informe Español. Vol. 1. OCDE. Madrid: Ministerio de Educación, cultura y deporte. Disponible en <http://www.mecd.gob.es/dctm/inee/internacional/piaac/piaac2013vol1.pdf?documentId=0901e72b81741bbc>, consultado el 30 de marzo de 2017.

- Pol, M.V., Burgos, R. Pol, E. y Pol, E. (2008). “Los prospectos de medicamentos: ¿necesitan un cambio?” Confederación Farmacéutica Argentina. Disponible en www.e-farmaceticocomunitario.es/index.php?option=com_content&task=view&id=56&Itemid=19, consultado el 17 de marzo de 2017.
- Ruiz, M.F.; Fortanet, I. y Palmer, J.C. (2007). “Análisis contrastivo de la comunicabilidad del prospecto de los medicamentos en España y en Estados Unidos”. En Beatriz Gallardo, Carlos Hernández y Verónica Moreno (eds.), *Actas del Primer Congreso Nacional de Lingüística Clínica: Lingüística clínica y neuropsicología cognitiva. Vol 3*. Valencia: Universidad de Valencia, 140-152.
- Vidal, A., Ortín, F., Marrugat, J. y Pavesi, M. (2000). “Evaluación de la comprensión de un nuevo modelo de prospecto del medicamento”. Institut Municipal d’Investigació Medica de Barcelona. Disponible en <http://www.elsevier.es>, consultado el 16 de abril de 2017.

ANEXOS

ANEXO I. Descripción de los niveles de rendimiento en comprensión lectora con sus correspondientes intervalos de puntuación

Nivel	Tipos de tareas completadas con éxito en cada nivel de desempeño
<p style="text-align: center;">Inferior al 1</p> <p style="text-align: center;">(menos de 176)</p>	<p>Las tareas en este nivel requieren que el entrevistado lea textos breves sobre temas cotidianos con el fin de localizar un único fragmento de información específica. Rara vez habrá información contrapuesta en el texto y la información requerida será idéntica, en forma, a la información de la pregunta o del enunciado. Se le puede pedir al entrevistado que localice información en textos cortos continuos. Sin embargo, en este caso, la información puede ser localizada como si el texto estuviera en formato discontinuo. Solo se requiere conocimiento de vocabulario básico y no es necesario que el lector entienda la estructura de las frases o párrafos, ni hacer uso de cualquier otra característica del texto. Las tareas que se encuentran en este nivel no utilizan ninguna de las características específicas de los textos digitales.</p>
<p style="text-align: center;">1</p> <p style="text-align: center;">(176-225)</p>	<p>La mayoría de las tareas en este nivel requieren que el entrevistado lea textos digitales o impresos (continuos, discontinuos o mixtos) relativamente cortos, para localizar un fragmento de información que es idéntico o sinónimo de la información presentada en la pregunta o enunciado. Algunas de las tareas, como las que incluyen textos discontinuos, requieren que el entrevistado introduzca información personal en un documento. Es posible que se presente alguna información contrapuesta, pero poca en todo caso. Algunas tareas pueden requerir relacionar distintos fragmentos de información. Se espera que el entrevistado tenga conocimiento y habilidad para reconocer el vocabulario básico que le ayude a entender el significado de los textos.</p>

<p style="text-align: center;">2 (226-275)</p>	<p>En este nivel los textos pueden ser presentados en medio digital o impreso, y pueden ser de tipo continuo, discontinuo o mixto. Las tareas en este nivel requieren que los entrevistados relacionen texto e información y puede ser necesario parafrasear y realizar inferencias a bajo nivel. Pueden presentarse algunos fragmentos de información contrapuesta. Algunas requieren que el entrevistado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Integre dos o más fragmentos de información según criterios establecidos; • Compare y contraste o razone sobre la información requerida en la pregunta; o • Navegue en textos digitales para acceder e identificar información de varias partes de un documento.
<p style="text-align: center;">3 (276-325)</p>	<p>En este nivel los textos suelen ser densos o largos, e incluyen múltiples páginas de texto continuo, discontinuo o mixto. Para completar las tareas con éxito es fundamental entender el texto y las estructuras retóricas, especialmente navegando por textos digitales complejos. Las tareas requieren que el entrevistado identifique, interprete o evalúe uno o más fragmentos de información, y a menudo será preciso utilizar distintos niveles de inferencia. Muchas tareas requieren que el entrevistado construya la respuesta buscando en distintos fragmentos de texto o llevando a cabo operaciones en varios pasos que le permitan identificar y formular las respuestas. A menudo, las tareas requieren que el entrevistado elimine información irrelevante o inapropiada para responder de forma precisa. Frecuentemente se presenta información ambigua, pero esta no destacará más que la información correcta.</p>
<p style="text-align: center;">4 (326-375)</p>	<p>Las tareas en este nivel suelen requerir a los entrevistados que realicen tareas en múltiples etapas para integrar, interpretar o sintetizar información de múltiples tipos de textos, complejos o largos, continuos, discontinuos o mixtos. Es posible que para realizar la tarea con éxito sea necesario llevar a cabo inferencias complejas y ampliar conocimientos personales previstos. Muchas de las tareas requieren identificar y comprender una o más ideas específicas y secundarias en el texto, para interpretar o evaluar evidencias sutiles o relaciones convincentes. Frecuentemente se presenta información condicional en las tareas de este nivel, y esto debe ser tenido en cuenta por el entrevistado. Se presenta información ambigua y algunas veces aparentemente tan importante como la información correcta.</p>

<p>5 (376-500)</p>	<p>En este nivel, las tareas pueden requerir que los entrevistados busquen e integren información de textos múltiples y densos; sinteticen ideas o puntos de vista similares y contrastados; o evalúen argumentos verídicos. Para cumplir las tareas puede ser necesario la aplicación y evaluación de modelos lógicos y conceptuales. Normalmente se requiere seleccionar información clave de fuentes fidedignas para evaluar su fiabilidad. Las tareas requerirán a menudo al entrevistado ser consciente de pistas sutiles y retóricas y hacer inferencias de nivel elevado o utilizar conocimiento previo especializado.</p>
--------------------------------------	---

Fuente: PIAAC 2013. Volumen 1: Informe español (p. 34)

ANEXO II. Cuestionario: Grado de comprensión de los prospectos de los medicamentos

CUESTIONARIO

GRADO DE COMPRENSIÓN DE LOS PROSPECTOS DE LOS MEDICAMENTOS

Se está llevando a cabo una investigación desde la Facultad de Educación y Humanidades del Campus Universitario de Melilla (Universidad de Granada) para conocer el grado de comprensión y entendimiento de los estudiantes sobre los prospectos de los medicamentos como textos. Por ello, te pedimos tu colaboración garantizándote el anonimato de tus respuestas, cumpliendo así con lo establecido en las leyes sobre secreto estadístico y protección de datos personales. Gracias de antemano por tu colaboración.

Te presentamos dos prospectos reales tal y como aparecen en los envases de los medicamentos. Para cada uno de ellos te daremos 10 minutos para su lectura y, tras ella, tendrás otros 10 minutos para responder las preguntas asociadas a cada uno de los prospectos.
¡DEBES MARCAR UNA SOLA RESPUESTA!

También nos gustaría que anotaras los términos/palabras cuyo significado no conozcas o no entiendas.

¡Muchas gracias por tus respuestas!!

DICLOFENACO NORMON 50 mg EFG

COMPOSICIÓN

Cada comprimido contiene:

Diclofenaco (D.C.I.) sódico	50 mg
-----------------------------	-------

Excipientes (Lactosa, Celulosa microcristalina, Almidón de maíz pregelatinizado, Sílice coloidal, Estearato magnésico, Polividona, Explotab -almidón glicolato sódico-, Talco, Dióxido de titanio, Polietilenglicol 6000, Eudragit RL 30 D -amonio metacrilato copolímero-, Propilenglicol, Eudragit L 30 D -copolímero del ácido metacrílico- y Óxido de hierro (E-172)), c.s.

FORMA FARMACEUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimidos entéricos. Envases conteniendo 40 comprimidos entéricos. Envase clínico conteniendo 500 comprimidos.

ACTIVIDAD

Diclofenaco sódico es un fármaco antiinflamatorio, antirreumático, analgésico y antipirético no esteroideo.

TITULAR Y FABRICANTE

LABORATORIOS NORMON, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

INDICACIONES

DICLOFENACO NORMON está indicado en:

- Tratamiento de enfermedades reumáticas crónicas inflamatorias (artritis reumatoide, espondiloartritis anquilopoyética, artrosis, espondiloartritis).
- Reumatismo extraarticular.
- Tratamiento sintomático del ataque agudo de gota.
- Tratamiento sintomático de la dismenorrea primaria.
- Inflamaciones y tumefacciones post-traumáticas.

CONTRAINDICACIONES

DICLOFENACO NORMON 50 mg Comprimidos Entéricos no debe administrarse en los siguientes casos:

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a diclofenaco o a cualquiera de los excipientes de la formulación.
- Al igual que otros antiinflamatorios no esteroideos, DICLOFENACO NORMON está también contraindicado en pacientes en los que la administración de ácido acetilsalicílico u otros fármacos con actividad inhibidora de la prostaglandinasintetasa haya desencadenado ataques de asma, urticaria o rinitis aguda.
- Pacientes que presenten sangrado gastrointestinal.
- Pacientes con diagnóstico de úlcera gastrointestinal.
- Pacientes con enfermedad de Crohn.
- Pacientes con colitis ulcerosa.
- Pacientes con antecedentes de asma bronquial.
- Pacientes con disfunción renal moderada o severa.
- Pacientes con alteración hepática severa.
- Pacientes con desórdenes de la coagulación o que se hallen recibiendo tratamiento con anticoagulantes.

PRECAUCIONES

Los pacientes con síntomas indicativos de trastornos gastrointestinales, con antecedentes que sugieran úlcera gástrica o intestinal, con colitis ulcerativa o con enfermedad de Crohn, así como los pacientes con función hepática alterada, deberán ser mantenidos bajo estrecha vigilancia médica.

El empleo de diclofenaco puede producir elevaciones de uno o más enzimas hepáticas. Durante el tratamiento prolongado debería controlarse la función hepática como medida de precaución. Si las pruebas de función hepática siguen siendo anormales o empeoran, si aparecen signos y síntomas clínicos que coincidan con el desarrollo de una enfermedad hepática o si se presentan otras manifestaciones (p.ej. eosinofilia, rash, etc.), deberá interrumpirse el tratamiento. Puede aparecer hepatitis sin síntomas indicativos.

Se tendrá precaución al administrar diclofenaco en pacientes con porfiria hepática.

Se deberá tener especial precaución en los pacientes con función cardíaca o renal alteradas, en personas de edad avanzada, en pacientes que estén siendo tratados con diuréticos y en aquéllos con depleción sustancial del volumen extracelular por cualquier causa (p.ej. en la fase pre o postoperatoria de intervenciones quirúrgicas mayores). Por lo tanto, se recomienda controlar la función renal cuando se administre diclofenaco en estos casos. El cese del tratamiento suele ir seguido de la recuperación hasta el estado previo al mismo.

En pacientes sometidos a tratamientos prolongados con diclofenaco, es aconsejable efectuar exámenes hemáticos periódicos. Diclofenaco puede inhibir temporalmente la agregación plaquetaria. Los pacientes con problemas de hemostasia deben ser cuidadosamente controlados.

Se recomienda emplear la dosis eficaz más baja en pacientes de edad avanzada débiles o en los de poco peso.

INTERACCIONES

El paciente que esté en tratamiento con diclofenaco, deberá informar a su médico si está tomando o va a tomar cualquier otro medicamento. Diclofenaco interacciona con los siguientes fármacos: litio, digoxina, diuréticos, antiinflamatorios no esteroideos, anticoagulantes, antidiabéticos, metotrexato, ciclosporina, antibacterianos quinolónicos.

ADVERTENCIAS

Este medicamento y su forma de administración ha sido indicado por su médico para usted. Por lo tanto, no debe ser nunca dado a otras personas o utilizado para otro tipo de trastornos. Las hemorragias o la ulceración/perforación gastrointestinales pueden presentarse en cualquier momento durante el tratamiento, con o sin síntomas de alerta o de historia previa

En casos raros, pueden aparecer reacciones alérgicas, incluso reacciones anafilácticas o anafilactoides, aunque no haya habido exposición previa al fármaco. Diclofenaco puede enmascarar los signos y síntomas de una infección.

Embarazo y lactancia:

Diclofenaco sólo se utilizará durante el embarazo si su médico lo considera estrictamente necesario. Diclofenaco se excreta en leche materna, por lo que el médico deberá valorar su administración durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria:

Los pacientes que experimenten vértigo y otros trastornos nerviosos centrales, incluyendo trastornos visuales, deberán evitar conducir automóviles o manejar maquinaria.

Uso en ancianos:

Los pacientes ancianos deberán utilizar DICLOFENACO NORMON con precaución. Consulte a su médico.

Uso en niños:

No se ha establecido la seguridad y la eficacia en niños.

POSOLOGIA

Deberá seguir estrictamente las instrucciones de su médico y nunca deberá modificar la dosis o modo de empleo sin consultar previamente con su médico.

Adultos:

La dosis inicial es de 100 mg/día (1 comprimido cada 12 horas) a 150 mg/día (1 comprimido cada 8 horas). Como dosis de mantenimiento, la más eficaz y mejor tolerada es la de 100 mg/día (1 comprimido cada 12 horas).

En la dismenorrea primaria, la dosis diaria, que deberá ajustarse a criterio de su médico es de 50 mg/día (1 comprimido) a 200 mg/día (1 comprimido cada 6 horas). Se administrará una dosis inicial de 50 mg/día (1 comprimido) a 100 mg/día (1 comprimido cada 12 horas) y si es necesario se aumentará en los siguientes ciclos menstruales.

El tratamiento debe iniciarse cuando aparezca el primer síntoma y, dependiendo de su intensidad, se continuará el tratamiento durante unos días a criterio de su médico.

INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACION DEL PREPARADO

Los comprimidos entéricos de DICLOFENACO NORMON 50 mg se administran por vía oral, tragándolos enteros sin masticar con ayuda de un poco de líquido, preferentemente antes de las comidas.

SOBREDOSIS

Los síntomas de sobredosificación por diclofenaco son: cefaleas, agitación motora, calambres musculares, irritabilidad, ataxia, vértigo, convulsiones, sobre todo en niños.

Igualmente pueden aparecer dolores epigástricos, náuseas, vómitos, hematemesis, diarrea, úlcera gastro-duodenal, trastornos de la función hepática y oliguria.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica (Tel. (91) 562 04 20), indicando el producto y la cantidad ingerida.

Información para el médico: En caso de sobredosificación accidental o voluntaria, se debe proceder a un tratamiento sintomático y de soporte. El lavado gástrico y la administración de carbón activado son de utilidad. Se aplicará un tratamiento de apoyo y sintomático frente a complicaciones como hipotensión, insuficiencia renal, convulsiones, irritación gastrointestinal y depresión respiratoria. Los tratamientos específicos (diuresis forzada, diálisis o hemoperfusión) para la eliminación de los antiinflamatorios no esteroideos son probablemente poco útiles a causa de su elevada tasa de fijación proteica y a su metabolismo extensivo.

REACCIONES ADVERSAS

Ocasionalmente (1-10%): dolor epigástrico, náuseas, vómitos, diarrea, calambres abdominales, dispepsia, flatulencia, anorexia, cefaleas, mareos, vértigo, erupciones cutáneas, aumento de las transaminasas séricas. *Raramente* (0,001-1%): hemorragia gastrointestinal (hematemesis, melena, diarrea sanguinolenta), úlcera gástrica o intestinal con o sin hemorragia o perforación, somnolencia, urticaria, edema, hepatitis con o sin ictericia, reacciones de hipersensibilidad (asma, reacciones sistemáticas anafilácticas / anafilactoides, incluyendo hipotensión). *En casos aislados* (menor del 0,001%): estomatitis aftosa, glositis, lesiones esofágicas, bridas intestinales en región diafrágica, trastornos del tracto intestinal bajo (colitis hemorrágica inespecífica y exacerbación de colitis ulcerativa o enfermedad de Crohn), estreñimiento, pancreatitis, trastornos sensoriales (incluyendo parestesias), trastornos de la memoria, desorientación, insomnio, irritabilidad, convulsiones, depresión, ansiedad, pesadillas, temblor, reacciones psicóticas, meningitis aséptica, trastornos de la visión (visión borrosa, diplopia), alteración de la capacidad auditiva, tinnitus, alteraciones del gusto, erupciones vesiculares, eczemas, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell, dermatitis exfoliativa, caída del cabello, reacción de fotosensibilidad, púrpura, inclusive púrpura alérgica, fallo renal agudo, trastornos urinarios (hematuria, proteinuria, nefritis intersticial, síndrome nefrótico, necrosis papilar), hepatitis fulminante, trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica, anemia aplásica, agranulocitosis, vasculitis, neumonitis, palpitaciones, dolor torácico, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva.

Si se observa cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

CONSERVACION

Los comprimidos entéricos de DICLOFENACO NORMON 50 mg deben conservarse protegidos del calor.

CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS

TEXTO REVISADO

Diciembre 1998

DIC/4

a. ¿Para qué sirve el Diclofenaco?

- | | |
|--------------------------------------|-----|
| 1. Para bajar la fiebre | ... |
| 2. Para dormir | ... |
| 3. Para el dolor de estómago | ... |
| 4. Para bajar la presión arterial | ... |
| 5. Para la infección de garganta | ... |
| 6. Para aumentar la presión arterial | ... |
| 7. Para las alergias | ... |
| 8. Para los vómitos | ... |
| 9. Para los procesos inflamatorios | ... |
| 10. Para los nervios | ... |
| 11. Para la diarrea | ... |
| 12. No lo sé | ... |

b. Si tuvieras que tomar este medicamento, ¿cuándo lo harías?

- | | |
|--|-----|
| 1. Una vez al día, por la noche | ... |
| 2. Una vez al día, por la mañana | ... |
| 3. Dos veces al día | ... |
| 4. Tres veces al día | ... |
| 5. Cuando lo necesite, máximo cada 4-6 horas | ... |
| 6. Cuando lo necesite, máximo cada 8 horas | ... |
| 7. Cada 8 horas | ... |
| 8. No lo sé | ... |

c. En relación con las comidas, ¿cuándo te lo tomarías?

- | | |
|---|-----|
| 1. Durante las comidas | ... |
| 2. Antes de comer | ... |
| 3. Fuera de las comidas, 1 h antes o 2 h después de las comidas | ... |
| 4. Es indiferente, antes, durante o después de las comidas | ... |
| 5. Después de las comidas | ... |
| 6. No lo sé | ... |

d. ¿Qué harías si olvidaras tomar una dosis?

- | | |
|---|-----|
| 1. No haría nada, esperaría a la próxima toma | ... |
| 2. Tomaría el doble de la dosis a la próxima toma | ... |
| 3. Tomaría el medicamento cuando me acordara,
si faltara mucho para la próxima toma | ... |
| 4. Tomaría el medicamento cuando me acordara,
aunque faltara poco para la próxima toma | ... |
| 5. No lo sé | ... |

e. ¿Qué harías en caso de encontrarte mejor, o si lo síntomas hubieran desaparecido?

1. Dejaría de tomar el medicamento ...
2. Dejaría de tomar el medicamento y avisaría al médico ...
3. Tomaría el medicamento un día más ...
4. Tomaría el medicamento, pero la mitad de la dosis ...
5. No dejaría de tomar el medicamento ...
6. No lo sé ...

f. ¿En qué situaciones no deberías tomar este medicamento? (suponiendo, si eres mujer, que no estás embarazada ni en periodo de lactancia)

1. Si eres alérgico a la penicilina ...
2. Si padeces alguna enfermedad importante de hígado ...
3. Si estás tomando sal dietética ...
4. Se puede tomar sin problema prácticamente siempre ...
5. No lo sé ...

g. ¿Dónde guardarías este medicamento, una vez finalizado el tratamiento?

1. En la nevera ...
2. En la cocina ...
3. En un armario del baño ...
4. En un armario de una habitación ...
5. No es peligroso y puede estar en cualquier parte ...

h. Anota los términos/palabras que no conozcas o no entiendas

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

512884232

Augmentine 875 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película

Amoxicilina/ácido clavulánico

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted (o a su hijo) y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Augmentine y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Augmentine
3. Cómo tomar Augmentine
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Augmentine
6. Información adicional

1. QUÉ ES AUGMENTINE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Augmentine es un antibiótico que elimina las bacterias que causan las infecciones. Contiene dos fármacos diferentes llamados amoxicilina y ácido clavulánico. La amoxicilina pertenece al grupo de medicamentos conocido como "penicilinas" que a veces puede perder su eficacia (se inactiva). El otro componente (ácido clavulánico) evita que esto ocurra. Augmentine se utiliza en niños y adultos para tratar las siguientes infecciones:

- Infecciones del oído medio y de los senos nasales
- Infecciones del tracto respiratorio
- Infecciones del tracto urinario
- Infecciones de la piel y tejidos blandos incluyendo infecciones dentales
- Infecciones de huesos y articulaciones.

2. ANTES DE TOMAR AUGMENTINE**No tome Augmentine:**

- si es alérgico (hipersensible) a amoxicilina, ácido clavulánico, a las penicilinas o a cualquiera de los demás componentes de Augmentine (ver sección 6)
- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave (de hipersensibilidad) a cualquier otro antibiótico. Esto podría incluir erupción cutánea o hinchazón de cara o cuello
- si alguna vez ha tenido problemas de hígado o ictericia (coloración amarillenta de la piel) al tomar un antibiótico.

→ **No tome Augmentine si se incluye en alguno de los puntos anteriores.** Antes de iniciar el tratamiento con Augmentine, si no está seguro, consulte con su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con Augmentine

Informe a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento si:

- tiene mononucleosis infecciosa
- está recibiendo tratamiento para problemas de hígado o riñón
- no orina regularmente.

Si no está seguro de si alguno de los anteriores síntomas le afecta, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Augmentine.

En algunos casos, su médico puede investigar el tipo de bacteria que está causando su infección. Dependiendo de los resultados, puede que le receten una presentación diferente de Augmentine u otro medicamento.

Síntomas a los que debe estar atento

Augmentine puede empeorar determinadas condiciones existentes o causar efectos adversos serios. Estos incluyen reacciones alérgicas, convulsiones e inflamación del intestino grueso. Debe estar atento a determinados síntomas mientras tome Augmentine para reducir el riesgo de problemas. Ver "Síntomas a los que debe estar atento" en la **sección 4**.

Análisis de sangre y orina

Si se le están realizando análisis sanguíneos (como estudios del estado de los glóbulos rojos o estudios de función hepática) o análisis de orina (para controlar los niveles de glucosa), informe a su médico o enfermera de que está tomando Augmentine. Esto es porque Augmentine puede alterar los resultados de estos tipos de análisis.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta y medicamentos a base de plantas. Si está tomando alopurinol (usado para la gota) con Augmentine, puede ser más probable que sufra una reacción alérgica en la piel.

Si está tomando probenecid (usado para la gota) su médico puede que le ajuste la dosis de Augmentine.

Si se toman anticoagulantes (como la warfarina) con Augmentine se necesitarán más análisis sanguíneos.

Augmentine puede afectar la acción de metotrexato (medicamento empleado para tratar el cáncer o enfermedades reumáticas).

Augmentine puede afectar a la forma en que actúa micofenolato de mofetilo (un medicamento utilizado para prevenir el rechazo de órganos en pacientes trasplantados).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, piense que pueda estarlo o si está en período de lactancia, hable con su médico o farmacéutico. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Augmentine puede tener efectos adversos y los síntomas pueden hacer que no deba conducir.

No conduzca o maneje maquinaria a no ser que se encuentre bien.

3. CÓMO TOMAR AUGMENTINE

Siga exactamente las instrucciones de administración de Augmentine indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Adultos y niños de 40 kg o más

- Dosis habitual – 1 comprimido administrado dos veces al día.
- Dosis superior – 1 comprimido administrado tres veces al día.

Niños de menos de 40 kg de peso

Es preferible tratar a los niños de 6 años o menos con la suspensión oral de Augmentine o los sobres.

Pacientes con problemas de riñón e hígado

• Si tiene problemas de riñón puede que le cambien la dosis. Puede que su médico elija una presentación diferente u otro medicamento.

• Si tiene problemas de hígado se le harán análisis sanguíneos más frecuentemente para comprobar cómo funciona su hígado.

Cómo tomar Augmentine

- Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua al comienzo de las comidas o un poco antes. Los comprimidos se pueden romper por la ranura para que sea más fácil tragarlos. Debe tomar ambas mitades del comprimido al mismo tiempo.
- Espacie las tomas durante el día, al menos 4 horas. No tome 2 dosis en una hora.
- No tome Augmentine durante más de 2 semanas. Si se sigue encontrando mal consulte a su médico.

Si toma más Augmentine del que debiera

Si toma demasiado Augmentine, pueden aparecer síntomas como malestar de estómago (náuseas, vómitos o diarrea) o convulsiones. Consulte a su médico lo antes posible. Lleve el envase consigo para enseñárselo al médico. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Augmentine

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. No debe tomar la siguiente dosis demasiado pronto, espere al menos 4 horas antes de tomar la siguiente dosis.

Si deja de tomar Augmentine

Continúe tomando Augmentine hasta que termine el tratamiento, aunque se encuentre mejor. Necesita tomar el tratamiento completo para curar la infección. Si no lo hace, las bacterias que sobrevivan pueden hacer que vuelva a tener la infección.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Síntomas a los que debe estar atento**Reacciones alérgicas:**

- erupción cutánea
- inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede aparecer como puntos rojos o morados en la piel, pero que puede afectar a otras partes del cuerpo
- fiebre, dolor de articulaciones, glándulas hinchadas en el cuello, axilas o ingles
- hinchazón, a veces de la cara o boca (angioedema), que causa dificultad para respirar
- colapso.

→ **Contacte a su médico inmediatamente** si sufre cualquiera de estos síntomas. **Deje de tomar Augmentine.**

Inflamación del intestino grueso

Inflamación del intestino grueso, que causa diarrea acuosa, generalmente con sangre y moco, dolor de estómago y/o fiebre.

→ **Contacte a su médico lo antes posible** para que le aconseje, si tiene estos síntomas.

Efectos adversos muy frecuentes

Pueden afectar a más de 1 por cada 10 pacientes

- diarrea (en adultos).

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes

- aftas (*Candida* – infección por hongos en la vagina, boca o mucosas)
- náuseas, especialmente cuando se toman dosis elevadas

→ **Si la diarrea está tomando Augmentine antes de las comidas**

- vómitos
 - diarrea (en niños).
- Efectos adversos poco frecuentes**
- Pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes
- erupción cutánea, picor
 - erupción pruriginosa aumentada (*habón urticaria*)
 - indigestión
 - mareos
 - dolor de cabeza.
- Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en sus análisis de sangre:
- aumento de algunas sustancias (*enzimas*) producidas por el hígado.

- Efectos adversos raros**
- Pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes
- erupción de la piel, que puede formar ampollas que parecen pequeñas dianas (punto central oscuro rodeado por un área más pálida, con un anillo oscuro alrededor del borde – *eritema multiforme*).
- Si tiene cualquiera de estos síntomas consulte a un médico urgentemente.
- Efectos adversos raros que pueden aparecer en sus análisis de sangre:
- bajo recuento de las células implicadas en la coagulación de la sangre
 - bajo recuento de glóbulos blancos.

- Otros efectos adversos**
- Otros efectos adversos que han tenido lugar en un número muy pequeño de pacientes y cuya frecuencia exacta no se conoce:
- reacciones alérgicas (ver arriba)
 - inflamación del intestino grueso (ver arriba)
 - inflamación de la membrana protectora que rodea el cerebro (*meningitis aséptica*)
 - reacciones cutáneas graves:
 - erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (síndrome de *Stevens-Johnson*), y en su forma más grave, causando una descamación generalizada de la piel (más del 30% de la superficie corporal – *neerolisis epidérmica tóxica*)
 - erupción generalizada con pequeñas ampollas con pus (*dermatitis exfoliativa bullosa*)
 - erupción roja, con bultos debajo de la piel y ampollas (*pustulosis exantemática*)

- **Contacte con un médico inmediatamente si tiene cualquiera de estos síntomas.**
- inflamación del hígado (*hepatitis*)
 - ictericia, causada por aumento de bilirrubina en la sangre (una sustancia producida por el hígado) que puede hacer que la piel y el blanco de los ojos se tornen amarillentos
 - inflamación de los conductos de los riñones
 - retardo en la coagulación de la sangre
 - hiperactividad
 - convulsiones (en pacientes que toman dosis elevadas de Augmentine o que tienen problemas renales)
 - lengua negra que parece pilosa
 - dientes manchados (en niños), que normalmente desaparece con el cepillado.

- Efectos adversos que pueden aparecer en sus análisis de sangre o de orina:
- reducción importante en el número de glóbulos blancos
 - bajo recuento de glóbulos rojos (*anemia hemolítica*)
 - cristales en la orina.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <http://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE AUGMENTINE

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. No usar si los comprimidos están rotos o dañados. No utilice Augmentine después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Augmentine 875 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película

- Los principios activos son amoxicilina y ácido clavulánico. Cada comprimido contiene amoxicilina trihidrato equivalente a 875 mg de amoxicilina y clavulanato potásico equivalente a 125 mg de ácido clavulánico.
- Los excipientes son: estearato de magnesio, carboximetilalmidón sódico de patata, sílice coloidal, celulosa microcristalina. Recubrimiento: dióxido de titanio (E171), hipromelosa, macrogol (4000, 6000) y dimeticona.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos con forma de cápsula, de color blanco a blanquecino, que llevan grabado "AC" y una ranura en la base. Envases de 10, 12, 14, 16, 20, 24, 30, 100 ó 500 comprimidos. Pueden no estar comercializados todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:
GlaxoSmithKline, S.A.
PTM – C/ Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)
Teléfono: 902 202 700
Fax: 91 807 03 10
Correo electrónico: es-ci@gsk.com

Responsable de la fabricación:
Glaxo Wellcome Production
Z.I. de la Peyrenière
53100 Mayenne (Francia)

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

875 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película

Austria – Augmentin
Bélgica – Augmentin
Bulgaria – Augmentin
Chipre – Augmentin
República Checa – Augmentin
Estonia – Augmentin
Finlandia – Augmentin
Alemania – Augmentan
Grecia – Augmentin
Hungria – Augmentin Duo
Islandia – Augmentin
Irlanda – Augmentin
Italia – Augmentin
Letonia – Augmentin
Lituania – Augmentin
Luxemburgo – Augmentin
Malta – Augmentin
Holanda – Augmentin
Polonia – Augmentin
Portugal – Augmentin Duo
Rumania – Augmentin
República Eslovaca – Augmentin
España – Augmentine
Reino Unido – Augmentin

Este prospecto ha sido revisado en Octubre 2013

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

Consejo/educación médica

Los antibióticos se usan para el tratamiento de las infecciones bacterianas. No son eficaces contra las infecciones víricas.

A veces una infección causada por bacterias no responde al tratamiento antibiótico. Una de las razones más comunes por las que esto ocurre es porque las bacterias que causan la infección son resistentes al antibiótico que se está tomando. Esto significa que las bacterias pueden sobrevivir o crecer a pesar del antibiótico.

Las bacterias pueden hacerse resistentes a los antibióticos por muchas razones. Utilizar los antibióticos adecuadamente puede reducir las posibilidades de que las bacterias se hagan resistentes a ellos. Cuando su médico le receta un antibiótico es únicamente para el curso de su enfermedad. Prestar atención a los siguientes consejos le ayudará a prevenir la aparición de bacterias resistentes que pueden hacer que el antibiótico no actúe:

1. Es muy importante que tome el antibiótico en la dosis adecuada, a las horas indicadas y durante el correcto número de días. Lea las instrucciones del etiquetado y si no entiende algo pregunte a su médico o farmacéutico.
2. No debe tomar un antibiótico a no ser que se le haya recetado especialmente a usted y debe usarlo sólo para la infección para la que se lo han recetado.
3. No debe tomar antibióticos que le hayan recetado a otras personas aunque tengan la misma o una infección similar a la suya.
4. No debe dar antibióticos que le hayan recetado a usted a otras personas.
5. Si aún le queda antibiótico tras completar el tratamiento, entregue todos los medicamentos no utilizados a su farmacia para asegurarse de que se cumplen los requisitos de eliminación.

a. ¿Para qué sirve el Augmentine 875 mg/125 mg?

1. Para bajar la fiebre ...
2. Para dormir ...
3. Para el dolor de estómago ...
4. Para bajar la presión arterial ...
5. Para la infección de garganta ...
6. Para aumentar la presión arterial ...
7. Para las alergias ...
8. Para los vómitos ...
9. Para los procesos inflamatorios ...
10. Para los nervios ...
11. Para la diarrea ...
12. No lo sé ...

b. Si tuvieras que tomar este medicamento, ¿cuándo lo harías?

1. Una vez al día, por la noche ...
2. Una vez al día, por la mañana ...
3. Dos veces al día ...
4. Tres veces al día ...
5. Cuando lo necesite, máximo cada 4-6 horas ...
6. Cuando lo necesite, máximo cada 8 horas ...
7. Cada 8 horas ...
8. No lo sé ...

c. En relación con las comidas, ¿cuándo te lo tomarías?

1. Durante las comidas ...
2. Antes de comer ...
3. Fuera de las comidas, 1 h antes o 2 h después de las comidas ...
4. Es indiferente, antes, durante o después de las comidas ...
5. Después de las comidas ...
6. No lo sé ...

d. ¿Qué harías si olvidaras tomar una dosis?

1. No haría nada, esperaría a la próxima toma ...
2. Tomaría el doble de la dosis a la próxima toma ...
3. Tomaría el medicamento cuando me acordara, si faltara mucho para la próxima toma ...
4. Tomaría el medicamento cuando me acordara, aunque faltara poco para la próxima toma ...
5. No lo sé ...

e. ¿Qué harías en caso de encontrarte mejor, o si lo síntomas hubieran desaparecido?

1. Dejaría de tomar el medicamento ...
2. Dejaría de tomar el medicamento y avisaría al médico ...
3. Tomaría el medicamento un día más ...
4. Tomaría el medicamento, pero la mitad de la dosis ...
5. No dejaría de tomar el medicamento ...
6. No lo sé ...

f. ¿En qué situaciones no deberías tomar este medicamento? (suponiendo, si eres mujer, que no estás embarazada ni en periodo de lactancia)

1. Si eres alérgico a la penicilina ...
2. Si padeces alguna enfermedad importante de hígado ...
3. Si estás tomando sal dietética ...
4. Se puede tomar sin problema prácticamente siempre ...
5. No lo sé ...

g. ¿Dónde guardarías este medicamento, una vez finalizado el tratamiento?

1. En la nevera ...
2. En la cocina ...
3. En un armario del baño ...
4. En un armario de una habitación ...
5. No es peligroso y puede estar en cualquier parte ...

h. Anota los términos/palabras que no conozcas o no entiendas

¡Muchas gracias por tus respuestas!!