

**TRABAJO DE FINAL DE GRADO EN TRADUCCIÓN E
INTERPRETACIÓN**

TREBALL DE FI DE GRAU EN TRADUCCIÓ I INTERPRETACIÓ

Departament de Traducció i Comunicació

TÍTULO / TÍTOL

**La traducció dels prospectes de
medicament al català: anàlisi de la situació i
proposta de traducció**

Autor/a: Paula Estrada García

Tutor/a: Ana Muñoz Miquel

Fecha de lectura/ Data de lectura: juny de 2023



Resumen/ Resum:

Aquest Treball de Fi de Grau (TFG) consisteix en una traducció al català occidental o valencià del prospecte de medicament Candesartan cilexetil, obtingut de l'*Electronic Medicines Compendium* (EMC) de Regne Unit. Aquest és un gènere textual clau en la comunicació metge-pacient que té una estructura molt convencionalitzada. A més, és un dels pocs de l'àmbit sanitari que està subjecte a normatives nacionals i internacionals que regulen la seua redacció.

Per a fer una bona traducció, analitzem primer la situació de la nostra llengua dins l'àmbit sanitari i com ens afecta la falta de recursos i textos paral·lels en català. Tot seguit, contextualitzem aquest gènere i analitzem les seues característiques.

Abans de començar a redactar la traducció fem una anàlisi pretranslativa i ens fixem en l'estructura general del text. Mentre fem la nostra traducció, elaborem un glossari terminològic que pot ser d'ajuda per a futurs treballs. El pas següent és identificar els problemes que han sorgit durant el procés seguint la classificació d'Hurtado (2001) i comentar com els hem solucionat.

A continuació, valorem l'ajuda que poden oferir les eines de traducció automàtica (TA) i traducció assistida per ordinador (TAO), sobretot tenint en compte que es tracta d'un gènere molt convencionalitzats i que els recursos en català són menys abundants que en espanyol.

Per acabar, considerem que en aquest treball es pot apreciar el resultat final dels quatre anys del grau i es fa veure el paper del traductor. A més, contribuïm a ampliar la tasca traductològica cap al català.

Palabras clave/ Paraules clau:

Traducció mèdica, prospecte de medicament, català a l'àmbit sanitari, glossari, traducció automàtica i traducció assistida per ordinador

Normas de estilo/ Normes d'estil: APA 7

Índex

1. Introducció.....	4
1.1. Justificació i motivació.....	4
1.2. Objectius.....	4
1.3. Estructura.....	5
2. Marc teòric.....	5
2.1. Traducció i comunicació mèdiques.....	5
2.2. Els gèneres textuais mèdics.....	6
2.3. El prospecte de medicament.....	8
2.3.1. Normativa reguladora del prospecte de medicament.....	10
2.4. Traducció i comunicació mèdiques en català.....	11
2.4.1. Iniciatives i recursos per a la comunicació en català.....	12
3. Metodologia.....	14
3.1. Selecció del text original i procediment del treball.....	14
4. Traducció i anàlisi.....	14
4.1. Anàlisi pretranslativa.....	14
4.2. Traducció del prospecte de medicament.....	15
4.3. Anàlisi dels problemes.....	21
4.3.1. Problemes lingüístics.....	21
4.3.2. Problemes extralingüístics.....	23
4.3.3. Problemes pragmàtics.....	24
4.3.4. Problemes instrumentals.....	25
4.4. La traducció automàtica i la traducció assistida en la traducció de prospectes.....	25
5. Conclusions.....	26
6. Referències.....	27
6.1. Recursos.....	29
Annex 1: Traducció a columnes enfrontades.....	31
Annex 2: Glossari terminològic.....	42
Annex 3: Prospecte original.....	50

1. Introducció

1.1. Justificació i motivació

Dins les assignatures de Traducció Científica i Tècnica B (anglès) – A1 (català) (II i III) hem estudiat els diferents gèneres textuais que hi podem trobar dins l'àmbit científic i sanitari, i hem vist les maneres en què podem traduir-los aplicant diverses tècniques de traducció i tenint sempre en compte el receptor i la funció del text, així com el context cultural en què s'emmarquen. Dins el bloc de ciències de la salut hem treballat els prospectes de medicament, l'estructura que tenen i com poden canviar els noms comercials dels medicaments segons el territori en què ens trobem, entre altres qüestions.

El prospecte de medicament és un gènere molt habitual entre la població, per això, cal que estiga redactat en la llengua materna de tots els parlants. Tanmateix, les traduccions que hi ha d'aquests a la nostra llengua, així com la presència de recursos que faciliten la traducció i divulgació, són escasses. Durant el curs hem estudiat que la major part de la producció científica que hi ha i es publica es fa en anglès, ja que és la *lingua franca* de la ciència i de la investigació del nostre temps. En el moment que s'han d'adaptar aquestes publicacions a una de les llengües oficials, l'escollida és l'espanyol. Així, encara que el Reial decret 1345/2007 admet la redacció i distribució d'aquest gènere en les diferents llengües cooficials de l'Estat, la realitat és diferent. Així, tot i que podem veure com l'ús de la TA està cada vegada més estès, és cert que la combinació de llengües anglès-català no la trobem en molts d'aquests recursos i, aquells que sí que la incorporen, la qualitat que hi ofereixen és notablement més baixa que la de qualsevol altra combinació de llengües més conegudes internacionalment, com ara l'espanyol, el francès o l'alemany.

Per aquesta raó, després d'haver consultat l'EMC, un recurs de consulta de Regne Unit que seria l'equivalent a la nostra Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS), he elegit el fàrmac *Candesartan cilexetil* per a fer una proposta formal de traducció al català occidental o valencià del seu prospecte de medicament. L'acompanyaré d'un glossari i faré un recull de recursos en la nostra llengua. A més, plantejaré la idea de dur a terme la nostra tasca junt amb diferents eines proporcionades per la TAO, donat que, com he dit, es tracta d'un gènere molt convencionalitzat.

1.2. Objectius

Amb aquest TFG volem assolir els objectius següents:

- Revisar l'estat de la qüestió en relació amb la traducció i la comunicació mèdiques, sobretot, entre professional i pacient.
- Reflexionar sobre la situació del català dins l'àmbit medicosanitari i revisar els recursos i les iniciatives que hi ha en aquesta llengua.
- Explicar les característiques del prospecte de medicament com a gènere textual, així com la normativa que els regula.
- Proposar una traducció a la varietat occidental del català o valencià del prospecte *Candesartan cilexetil* i analitzar els problemes que ens han sorgit durant el procés.
- Crear un glossari terminològic (anglès-català) i posar en el punt de mira les eines TAO i de TA.

1.3. Estructura

Dividim l'estructura d'aquest TFG en quatre grans blocs. El marc teòric, on analitzarem la traducció i la comunicació mèdiques, aprofundirem en la situació del català dins aquest àmbit, i explicarem el prospecte de medicament com a gènere textual; la metodologia; traducció i anàlisi dels problemes que inclou una valoració de recursos tecnològics i el glossari; i les conclusions.

2. Marc teòric

En aquesta secció estudiarem com funciona la traducció i la comunicació dins l'àmbit sanitari i posarem l'accent sobre la nostra llengua dins aquest context. Parlarem, també, sobre els diferents gèneres textuais mèdics que hi ha, tot i que ens centrarem en el prospecte de medicament.

2.1. Traducció i comunicació mèdiques

La traducció mèdica abasta texts de disciplines relacionades amb les ciències de la salut. A banda de tindre terminologia especialitzada amb arrels grecolatines, es caracteritza per englobar gèneres que poden anar dirigits tant a pacients com a professionals, cosa que fa que s'hagen de fer traduccions per a situacions comunicatives diverses (Trujillos-Yébenes i Muñoz-Miquel, 2022: 57).

Muñoz-Miquel (2016: 238) fa un recull d'opinions de diferents autors sobre la traducció mèdica com a disciplina independent de la traducció científica-tècnica i conclou en què s'ha de tractar amb especial atenció, ja que és un dels àmbits més complexos, més característics i que necessita professionals que hagen estat degudament formats.

Tradicionalment, la comunicació dins d'aquest àmbit es restringia als experts; tanmateix, els avanços en els estudis i la voluntat de comunicar les investigacions a un públic no coneixedor rebut aquesta idea. Aquest tipus de comunicació entre professional i pacient pot resultar complicada. El prospecte de medicament, per exemple, és un element clau en aquesta comunicació, ja que és la manera "senzilla" d'explicar a una persona sense coneixements mèdics totes les característiques d'un medicament i com fer-ne un ús segur coneixent els riscos. Per la seua banda, com que compta amb una regulació internacional, aquest no sol estar culturalment tan marcat com ara un fullet per a pacients.

Montalt i González (2007: 177) apunten que si entenem la cultura com una realitat dins d'un context determinat, aquesta serà sempre subjectiva, ja que la manera de percebre-la depèn i canvia segons les creences i els valors de cada comunitat o individu. El traductor pot trobar grans dificultats a l'hora de fer front a una comunicació de l'àmbit mèdic, perquè aquesta es troba molt influenciada per la situació cultural i social on es desenvolupa (Muñoz-Miquel 2016: 258). Alguns dels trets més característics, que més diferencien les cultures i que un traductor mèdic ha de tindre en compte provenen, per exemple, dels diversos sistemes sanitaris, les normes socials, les creences sobre la salut, com fer front a les malalties, com referir-se als símptomes, inclús la denominació dels càrrecs dins d'un centre sanitari i el nom dels medicaments, que poden canviar d'un territori a un altre tot i haver-hi una denominació internacional. Cal fixar-se en aquestes particularitats, ja que qualsevol error podria posar en perill la vida d'un pacient; és imprescindible que el traductor tinga alguna noció sobre l'àmbit i busque l'ajuda d'un expert (Muñoz-Miquel, 2016: 255).

Com veurem a partir d'ara, encara que la llengua principal de comunicació dins l'àmbit sanitari a Espanya és el castellà, en l'àmbit mundial considerem que és l'anglès, entès com a *lingua franca*, és a dir, la llengua que s'utilitza com a mitjà de comunicació entre persones que no tenen la mateixa llengua materna. Aquesta situació ens porta a una homogeneïtzació cultural pel que fa a la producció i la divulgació internacional dins l'àmbit de la medicina.

2.2. Els gèneres textuals mèdics

Per a Montalt i González (2007: 57), els quals fan referència a Bazerman (1998: 24), el gènere textual és un tipus d'activitat que es desenvolupa en un espai textual distingible i que plasma una relació d'interacció entre el lector i el tipus de missatge que es vol expressar. Aquests autors afegixen, igual que ho fa Mercado (2004: 6), que els textos que pertanyen a un mateix gènere textual comparteixen funcions i objectius, estil i estructura formal. Per la seua

banda, García Izquierdo (2009: 17) inclou que segons la cultura en què s'inscriu el text, tindrà una funció determinada i un propòsit diferent. Podem dir, doncs, que el gènere varia segons el context cultural en què es reproduceix.

La funció i la manera en què s'estructura un gènere textual, com l'autor es dirigeix al públic, el tipus de receptor, etc., canvia segons la cultura, la situació i el context socioprofessional en què s'ha redactat. Sedane Vicente (2015: 139) fa referència a Hatim (1997: 26) per recolzar-se en la teoria que el to varia segons el grau d'especialització del receptor i el nivell de formalitat que es vol assolir.

És important per als traductors mèdics conèixer i estudiar els gèneres perquè les estratègies o les decisions que es prendran a l'hora de fer la traducció variaran en funció del gènere textual (Montalt i González, 2007: 59-60).

Dins de l'àmbit de la medicina trobem diversos gèneres textuais que es distingeixen entre ells pel grau d'especialització i formalitat, pel contingut i pel receptor, des del professional fins al lector no especialitzat. Montalt i González (2007: 21) recalquen que la traducció mèdica no treballa només amb gèneres especialitzats, sinó que també inclou gèneres dirigits a un públic general. Així, com Muñoz-Miquel (2016: 248) apunta, els articles d'investigació i les revistes mèdiques es trobarien dins del grup d'especialització elevada i terminologia precisa. D'altra banda, trobem situacions en què el contingut és especialitzat però, com que van dirigits a un públic general i tenen l'objectiu de fer recomanacions o donar indicacions, el llenguatge s'ha reformulat de manera que es pugui entendre; dins d'aquest conjunt trobaríem el prospecte de medicament o el full per a pacients.

Muñoz-Miquel (2016: 249) diferencia els gèneres textuais mèdics en dos grups: els particulars d'aquest àmbit —el fullet informatiu per a pacients, el prospecte de medicament, el qüestionari de salut i qualitat de vida i els produïts en l'àmbit hospitalari, per exemple l'informe d'urgències, etc.— i els que poden pertànyer a més d'una disciplina —manuals, diccionaris, llibres de text, articles divulgatius, etc.

Per la seua part, Montalt i González (2007: 57) distingeixen els gèneres mèdics segons dues variables: el propòsit retòric i la funció social. Dins el propòsit retòric trobem els textos instructius que donen ordres perquè el pacient actue d'una manera determinada —prospecte de medicament o guia clínica—, els textos expositius que donen informació als pacients —la primera part d'un consentiment informat o un cas clínic—, i els textos argumentatius que tenen l'objectiu de convèncer als lectors d'alguna cosa —cartell publicitari.

Pel que fa a la funció social, aquests autors parlen de gèneres que tenen la intenció d'educar a un públic general —fullet informatiu—, informar sobre uns riscos i donar consentiment per a la intervenció —consentiment informat—, donar pautes —guia clínica—, posar a prova un nou descobriment —assaig clínic—, descriure el cas d'algun pacient —cas clínic—, vendre productes —anunci—, entre d'altres.

A continuació, aprofundirem en el gènere objecte del nostre TFG.

2.3. El prospecte de medicament

Abans d'endinsar-nos en totes les característiques del prospecte de medicament com a gènere textual, identificarem les diferències d'aquest amb la fitxa tècnica, donat que estan interrelacionats i pertanyen al mateix sistema de gèneres. Són dos gèneres textuais que proporcionen la mateixa informació: descriuen les característiques d'un producte i com usar-lo de manera segura i eficaç.

Aquests gèneres sorgeixen a partir de la creació i aprovació de medicaments. Trobem diferents organismes que s'encarreguen de l'autorització de medicaments i de la difusió d'informació sanitària. A escala nacional tenim l'AEMPS, un organisme autònom dependent del Ministeri de Sanitat i Consum; i, a escala internacional els organismes que més destaquen són l'Agència Europea dels Medicaments (EMA), de la Unió Europea (UE), i l'Administració d'Aliments i Medicaments dels Estats Units (FDA, per les seues sigles en anglés).

Així doncs, després de sol·licitar la investigació d'un nou medicament a l'administració corresponent, s'estableix i se segueix un protocol per a començar amb l'assaig clínic i posar a prova el medicament a través de diverses fases. Una vegada superades aquestes, es presenta l'expedient de registre a l'autoritat sanitària. Després de l'enregistrament, comença la comercialització, i és ací on entren en joc el prospecte de medicament i la fitxa tècnica, entre d'altres. Encara que s'hagen passat totes les proves correctament, se segueixen estudis de farmacovigilància per tal de detectar possibles efectes secundaris o reaccions adverses que no es coneixen.

La fitxa tècnica resumeix les característiques d'un medicament a partir de diferents punts de vista: farmacològic, químic, farmacèutic, toxicològic, etc. Va dirigida a professionals i els indica com usar el medicament d'una manera segura i eficaç (Montalt i González, 2007: 73).

El prospecte de medicament es basa en la fitxa tècnica. És el document que trobem dins l'envàs d'un producte sanitari i és requerit per a la seua circulació en el mercat. Són les empreses farmacèutiques les que els emeten d'acord amb els criteris de les agències reguladores de medicaments de cada país. Donen informació sobre les característiques i l'ús adequat del fàrmac; i, com que aquest va dirigit a un públic general, els termes més especialitzats poden no aparèixer o estar explicats d'una manera clara i precisa (Montalt i González, 2007: 68-72). A més, el prospecte constitueix un gènere en ell mateix amb un propòsit retòric i una funció social propis.

Pel que fa al propòsit retòric podríem observar un doble caràcter: d'una banda, instructiu, ja que dona instruccions als pacients perquè segueixen una sèrie de pautes sobre la presa del medicament; d'altra, expositiu, ja que dona informació al pacient sobre diverses qüestions relacionades amb el fàrmac — informar sobre els efectes adversos, per exemple.

La funció social que compleixen, segons Montalt i González (2007: 58) és «*carrying out domestic actions such as following a treatment...*», és a dir, situen els prospectes de medicament com a un gènere domèstic que té l'objectiu d'ajudar i facilitar certes activitats del dia a dia — fer un ús correcte d'un medicament.

És evident la comunicació entre el professional i el pacient en aquest gènere. El pacient necessita entendre i conèixer perfectament quines conseqüències i riscos hi pot comportar, quin és el tractament més adient i com s'ha de subministrar, etc. Per això, tota la informació i les paraules tècniques han d'aparèixer d'una manera clara i precisa, sense donar peu a error.

Una qüestió que cal tindre en compte en relació amb tots els gèneres relacionats amb els medicaments és la manera en què es fa referència al nom d'aquests. L'Organització Mundial de la Salut (OMS) va instaurar una denominació comuna internacional (DCI) per a les substàncies farmacèutiques. Es tracta d'un nom únic, exclusiu i reconegut mundialment que facilita la identificació de les substàncies farmacèutiques o principis actius. Permet reconèixer un fàrmac en qualsevol territori, ajuda a la comunicació entre diferents països i assegura que des del fabricant fins al pacient puguen distingir clarament de quin producte es tracta. Tanmateix, el seu nom comercial sí que pot canviar d'un país a un altre, cosa que suposa un problema per a la comunicació i per a la traducció.

2.3.1. Normativa reguladora del prospecte de medicament

Una de les particularitats per les quals destaca el prospecte de medicament és que es tracta d'un gènere que, a diferència de molts altres, està regulat per normatives tant nacionals com internacionals.

Al Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre de 2007, que regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment, es defineix en l'article 36 el prospecte de medicament de la següent manera:

1. El prospecte és la informació escrita que acompanya el medicament, dirigida al pacient o a l'usuari. S'hi identifica el titular de l'autorització i si s'escau, el nom del representant del titular de l'autorització de comercialització i el responsable de la fabricació del medicament, s'hi declara la composició i es donen instruccions per a la seva administració, ús i conservació, així com els efectes adversos, interaccions, contraindicacions i altres dades que es determinen a l'annex V, amb la finalitat de proposar-ne l'ús més correcte i l'observança del tractament prescrit, així com les mesures que s'han d'adoptar en cas d'intoxicació.

Hi ha certs elements que han d'aparèixer dins la redacció del prospecte. Tant l'article 59 de la Directiva 2001/83/CE del Parlament Europeu i del Consell, de 6 de novembre de 2001, que estableix un codi comunitari sobre medicaments per a l'ús humà, com l'annex III del Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre de 2007, estableixen que s'han d'incloure els següents apartats:

- a. Identificació del medicament (denominació, composició qualitativa i quantitativa, forma farmacèutica i contingut, categoria farmacoterapèutica i nom i direcció del titular de l'autorització de comercialització del fabricant);
- b. Indicacions terapèutiques;
- c. Informacions prèvies a la presa del medicament (contraindicacions, precaucions, interacció amb altres substàncies i altres advertències);
- d. Instruccions per al bon ús (posologia; forma, via i freqüència d'administració; durada del tractament, sobredosis; omissió; risc de síndrome d'abstinència);
- e. Reaccions adverses i mesures que s'han de prendre si es produeixen;
- f. Data de caducitat (advertència de no sobrepassar al data, conservació, deteriorament);
- g. Data d'última revisió del prospecte.

Així mateix, l'article 63 de la Directiva 2001/83/CE i l'article 30 del Reial decret 1345/2007 afirmen que l'etiquetatge ha d'estar redactat en la llengua o llengües oficials de l'Estat; és a dir, es poden redactar en les llengües cooficials —gallec, basc, català i valencià— sempre que la informació que proporcionen siga la mateixa.

A més, l'apartat segon de l'article 63 de la Directiva 2001/83/CE i l'article 29 del Reial decret 1345/2007 estableixen que tant l'etiquetatge com el prospecte han de garantir la identificació del medicament sense donar peu a confusió i que la manera en què venen redactats ha de ser clara i precisa perquè tot ciutadà puga comprendre i conèixer la informació que té relació amb el medicament, i els termes tècnics han d'aparèixer el mínim possible.

2.4. Traducció i comunicació mèdiques en català

Com hem avançat en l'apartat 2.1., l'anglès és la *lingua franca* de la medicina. Fernando Navarro, en el seu article *El inglés, idioma internacional de la medicina* publicat el 2001 a la revista *Panace@*, parla sobre les conseqüències d'emprar l'anglès com a llengua vehicular i de producció de la majoria dels articles científics. L'autor defén que aquesta llengua influencia la manera d'expressar-se en espanyol, que integra les formes verbals i lèxiques i les estructures sintàctiques de l'anglès, i constitueix així una forma de parla que sembla un calc. Amb tot, la llengua anglesa s'entén com a sinònim de qualitat i si els articles, assajos científics o investigacions que es publiquen no estan en aquesta llengua, es consideren de qualitat inferior i no tan fiables. Sorgeix, així, una discriminació lingüística cap a la llengua castellana. Aquestes paraules de Fernando Navarro es podrien aplicar a la situació del català.

L'apartat tercer de l'article 3 de la Constitució espanyola, de 29 de desembre de 1978, estableix que s'han de respectar i protegir les varietats lingüístiques de l'Estat, ja que són patrimoni cultural. Aquestes varietats són: gallec a Galícia, basc al País Basc i algunes zones de Navarra, i les diferents varietats del català a la zona de Catalunya, Comunitat Valenciana i Illes Balears. El nostre català pertany a la varietat occidental i l'anomenem valencià.

Tanmateix, tot i ser un recull a la Constitució i ser llengua cooficial, el català no té la mateixa força entre els territoris catalanoparlants. Trobem diferències d'ús de la llengua entre Catalunya i la Comunitat Valenciana, per exemple. Com veurem en l'apartat 2.4.1, aquesta situació es fa notable pel que fa a la quantitat i la qualitat de recursos de consulta impulsats per aquests territoris. A Catalunya, el Canal Salut i el CedimCat del Gencat, que proporcionen informació relativa amb l'ús de medicaments o relacionada amb aquest àmbit, estan molt més

desenvolupats i són molt més coneguts nacionalment que el MedicamenTIC de la Comunitat Valenciana, que intenta mantenir-se al costat del primer.

Dins l'Estat espanyol, tot i que, com hem vist, hi ha diferents recursos de gran importància sobre la difusió d'informació sanitària en català —el Canal Salut o MedicamenTIC—, gran part de les publicacions i comunicats són en castellà.

Bouchard et al. (2021: 11) recolzen en el seu article que es troba a faltar la redacció de fullets, i d'instruccions en català, i que, generalment, no es fan traduccions a aquesta perquè són més costoses i no es tenen els mitjans necessaris.

Podem observar també aquesta situació a l'àmbit oral. ÀPunt Media (al programa Zoom, episodi 5 de la 6a temporada) va donar a conèixer el cas d'un pacient que va resultar denunciat quan demanà al seu metge que li parlara en la seua llengua, el valencià; aquest és només un dels molts exemples que hi ha. Tothom té dret a dirigir-se a l'administració en qualsevol de les dues llengües oficials del territori i a rebre una resposta en la mateixa llengua. A més, tots els funcionaris han de passar la prova de capacitació lingüística, excepte els metges o metgesses. Per això, el març de 2021 es va aprovar la Llei de funció pública que arreplega el requisit lingüístic i garanteix el dret de la població a dirigir-se en qualsevol de les dues llengües oficials.

2.4.1. Iniciatives i recursos per a la comunicació en català

La política lingüística en català sembla tenir diferents nivells de força i foment en els distints territoris de parla catalana; com veurem en aquest apartat, els recursos que ajuden a la difusió d'informació estan més desenvolupats a Catalunya que al nostre territori. Farem un recull d'aquells que més poden servir-nos per a la traducció dins l'àmbit sanitari. L'apartat 6.1. conté l'enllaç a les pàgines web corresponents.

MedicamenTIC és el portal d'informació relacionada amb el sector sanitari sobre medicaments de la Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública. Trobem disponible informació general sobre medicaments, tipus de medicaments, recomanacions d'ús d'aquests i factors que hem de tenir en compte per a garantir la nostra seguretat. Aquesta pàgina fomenta l'ús del valencià com a llengua de pes en el nostre territori.

La pàgina web del Gencat de la Generalitat de Catalunya té un apartat de salut (Canal Salut) que ens pot servir per a trobar el tractament o informació d'alguna malaltia específica. A més, es pot fer una consulta interactiva de la Classificació Internacional de Malalties (CIM) —estableix una denominació mundial— de diagnòstics i procediments. En aquesta pàgina

s'arrepleguen també articles relacionats amb la llengua catalana dins el context de nacional o internacional.

Així també, tant el MedicamenTIC —català occidental— com el Canal Salut i el CedimCat —català oriental— ens poden servir per a trobar noms i recomanacions d'ús de medicaments, fer una cerca quantitativa per saber si s'utilitzen habitualment, o trobar el tractament o informació sobre alguna malaltia específica. Al Gencat també hi ha un apartat de suport al català que proporciona subvencions per a promoure la traducció al català de diferents obres.

Pel que fa a diccionaris i vocabularis lingüístics trobem el Termcat i qualsevol de les seues àrees d'especialització —diccionari d'anatomia, del càncer, el Demcat, de fàrmacs, entre d'altres—. També està disponible part del IATE (el portal terminològic de la UE) en català.

Són igualment útils el Diccionari Enciclopèdic de Medina per l'Enciclopèdia Catalana, amb termes en anglés, espanyol i català (la versió actualitzada és el Demcat) i el Diccionari Enciclopèdic de Medicina per l'Institut d'Estudis Catalans (IEC), en diferents llengües: alemany, anglés, espanyol, català, francès, italià i llatí. L'Acadèmia Valenciana de la Llengua incorpora el Portal Terminològic Valencià. A la biblioteca de l'UJI tenim disponible el Diccionari Mèdic Essencial de Daniel Palomeras (Palomeras, 1998). Finalment, l'Oficina de Publicacions de la UE compta amb articles en català que ens poden ajudar com a textos paral·lels.

Uns altres recursos profitosos són l'Optimot per a consultes lingüístiques, el diccionari de sinònims d'Albert Jané, el manual d'estil de l'IEC, i el Salt.usu i el Softcatalà per a la correcció de textos, principalment. Aquest últim té un recull de recursos lingüístics per a traductors on podem trobar memòries de traducció, dades terminològiques, guies d'estil, estàndards ISO, o enllaços a diferents diccionaris, entre d'altres.

Un apunt interessant és que a la pàgina de la Representació de la Comissió Europea a Barcelona apareix el català reconegut com a una llengua de comunicació a la UE però no com a llengua oficial. Qualsevol ciutadà es pot dirigir a les principals institucions i organismes —al Consell de la UE, al Comitè de les Regions o a la Comissió Europea— i té dret a rebre una resposta en la mateixa llengua. La Comissió Europea utilitza el català per a llençar campanyes d'informació, difondre notes de premsa, editar materials i publicacions i en la pàgina web de la UE (Representació de la UE a Barcelona, 2023).

Com veiem, sembla haver-hi més recursos en la varietat oriental del català que en l'occidental. Tot i això, aquesta situació, que pot estar influenciada pel fet que la política lingüística pareix tenir més força a Catalunya que al nostre territori, no ens suposa un gran problema com a traductors, ja que podem emprar aquests recursos de la mateixa manera.

3. Metodologia

Dins aquest apartat explicarem el procés d'elecció del text i els models d'anàlisi que seguirem.

3.1. Selecció del text original i procediment del treball

El text l'hem extret de l'EMC, que conté informació sobre els medicaments autoritzats a Regne Unit, com ara prospectes de medicament o fitxes tècniques. El nostre és un prospecte de medicament per a tractar pacients amb hipertensió. L'hem retallat perquè s'ajustara a l'extensió corresponent. Tanmateix, hi ha prou per a identificar els problemes i fer una bona anàlisi de la nostra llengua.

Simularem un encàrrec real en què la Generalitat Valenciana ens demana la traducció d'aquest prospecte perquè vol ampliar la web de MedicamenTIC. Primer, com Montalt i González (2007: 95-97) aconsellen, hem llegit el text sencer per tenir una idea global sobre la terminologia i l'estructura que usa l'anglès, i hem fet una anàlisi pretranslativa (vegeu l'apartat 4.1.). Després d'açò, hem identificat els possibles problemes als quals hauríem d'enfrontar-nos, com ara els problemes culturals, la forma d'adreçar-se al pacient, les estructures sintàctiques que emprarem o l'ús de la passiva, molt pròpia de la llengua anglesa. Tot seguit, hem consultat diferents recursos per resoldre dubtes de terminologia específica. Gràcies al fet que són gèneres altament convencionalitzats, la consulta de textos paral·lels és molt útil a l'hora de la redacció. A continuació, hem començat a traduir tenint en compte tots els aspectes anteriors i al mateix temps hem anat completant el glossari. Hem fet una revisió completa per a comprovar el text final i assegurar-nos de la seua qualitat. Finalment, hem comentat els problemes de traducció seguint la classificació d'Hurtado (2001) i les estratègies que hem seguit per a resoldre'ls.

4. Traducció i anàlisi

4.1. Anàlisi pretranslativa

Dins d'aquest apartat parlarem sobre l'estructura dels prospectes. Ens centrarem a analitzar els canvis de receptor i la funció general del text partint de la hipòtesi d'un treball real

encarregat per la Generalitat Valenciana per a publicar la nostra traducció en la web de MedicamenTIC.

Primerament, l'estructura que segueixen tots els prospectes és la mateixa, ja que és un gènere molt convencionalitzat. A l'inici sempre trobem una mena d'índex que enumera els diferents apartats: quin és el medicament i per a què s'utilitza, què s'ha de saber abans de prendre'l, com prendre'l, els possibles efectes adversos, com emmagatzemar-lo i informació addicional.

D'altra banda, l'encarregada de l'emissió serà la Generalitat Valenciana, tanmateix, l'emissor del text original (TO) està a Regne Unit. Pel que fa al receptor, tant al TO com al text meta (TM) serien els pacients que necessiten tractar la hipertensió. Si tenim en compte la llengua, el receptor del TO seria un pacient que té com a llengua materna l'anglès, mentre que el del TM, un pacient amb el català occidental o valencià com a llengua materna.

Finalment, la funció i la intenció d'ambdós textos és informativa i instructiva, ja que és un gènere que dona una sèrie de pautes i recomanacions que cal seguir per a fer un ús segur i eficaç del medicament.

Troblem les característiques d'aquest gènere explicades en profunditat al marc teòric.

4.2. Traducció del prospecte de medicament

A continuació, incloem la traducció del prospecte de medicament *Candesartan cilexetil*. La traducció enfrontada es troba a l'annex 1.

Prospecte: informació per al pacient

Candesartan cilexetil 4 mg / 8 mg /16 mg / 32 mg comprimits

Candesartan cilexetil

Llegiu tot el prospecte detingudament abans de prendre aquest medicament, perquè conté informació important per a vosté.

- Guardeu aquest prospecte, potser haureu de tornar a llegir-lo.
- Si teniu qualsevol altre dubte, pregunteu al vostre metge o farmacèutic.
- Aquest medicament només se li ha receptat a vosté. No heu de donar-lo a altres persones tot i que els símptomes siguin els mateixos que els vostres, ja que podria ser perjudicial.
- Si experimenteu efectes adversos, pregunteu al vostre metge o farmacèutic inclús si es tracta d'efectes adversos que no apareixen en aquest prospecte (vegeu secció 4).

Contingut del prospecte

1. Què és Candesartan cilexetil i per a què s'usa
2. Què necessiteu saber abans de prendre Candesartan cilexetil

3. Com prendre Candesartan cilexetil
4. Possibles efectes adversos
5. Conservació de Candesartan cilexetil
6. Contingut de l'envàs i informació addicional

1. Què és Candesartan cilexetil i per a què s'usa

El vostre medicament s'anomena Candesartan cilexetil. El principi actiu és candesartan cilexetil. Pertany a un grup de medicaments anomenats antagonistes dels receptors de l'angiotensina II. La seua funció és fer que els vasos sanguinis es relaxen i es dilaten, cosa que afavoreix la disminució de la pressió arterial. També ajuda al vostre cor a repartir la sang per tot el cos.

Aquest medicament s'usa per a:

- Tractar la pressió arterial alta (hipertensió) en pacients adults, i xiquets i adolescents d'entre 6 i 18 anys.
- Es pot usar Candesartan cilexetil per a tractar la insuficiència cardíaca en pacients adults amb la funció del múscul cardíac reduïda, quan no poden utilitzar-se inhibidors de l'enzim conversiu de l'angiotensina (IECA). També, com a complement dels IECA quan els símptomes persisteixen malgrat el tractament i no es poden utilitzar antagonistes dels receptors de mineralocorticoides (ARMC). Tant els IECA com els ARMC són medicaments que s'usen per a tractar la insuficiència cardíaca.

2. Què necessiteu saber abans de prendre Candesartan cilexetil

No preneu Candesartan cilexetil

- Si sou al·lèrgics al candesartan cilexetil o a qualsevol altre principi actiu d'aquest medicament (vegeu secció 6).
- Si esteu embarassades de fa més de 3 mesos (també cal evitar prendre Candesartan cilexetil durant els primers mesos d'embaràs –vegeu secció “Embaràs”).
- Si teniu una malaltia greu del fetge.
- Si teniu una obstrucció biliar (un problema amb l'eixida de la bilis de la vesícula biliar).
- Si teniu diabetis o un mal funcionament del ronyó i us estan tractant amb un medicament per a disminuir la pressió arterial que conté aliskirén (medicament que relaxa els vasos sanguinis).
- Si el pacient és un xiquet de menys d'1 any.

[...]

Advertències i precaucions

Consulteu amb el vostre metge o farmacèutic abans de prendre Candesartan cilexetil:

- Si teniu problemes de cor, de fetge o de ronyó, o esteu rebent diàlisi.
- Si heu rebut fa poc un trasplantament de ronyó.
- Si teniu vòmits o els heu tingut recentment, o teniu diarrea.
- Si teniu una malaltia de la glàndula adrenal anomenada síndrome de Conn (també coneguda com a hiperaldosteronisme primari).
- Si teniu la pressió arterial baixa.

- Si heu patit un ictus alguna vegada.
- Si esteu (o teniu la intenció d'estar) embarassades. No es recomana prendre Candesartan cilexetil a l'inici de l'embaràs. Tampoc s'ha de prendre si esteu embarassades de fa més de 3 mesos, ja que podria ser perjudicial per al vostre bebé si es pren a partir d'aquesta etapa (vegeu secció "Embaràs").
- Si preneu qualsevol d'aquests medicaments per a tractar la pressió arterial alta:
 - un inhibidor de l'enzim conversiu de l'angiotensina (IECA) (com ara enalapril, lisinopril, ramipril), especialment si patiu problemes de ronyó relacionats amb la diabetis;
 - aliskirén.
- Si preneu un IECA a la vegada que altres fàrmacs que pertanyen al grup de medicaments coneguts com a antagonistes dels receptors de mineralocorticoides (ARMC). Aquests medicaments s'usen per a tractar la insuficiència cardíaca (vegeu "Altres medicaments i Candesartan cilexetil").

[...]

Xiquets i adolescents

Candesartan cilexetil s'ha estudiat en xiquets. Els xiquets de més d'1 any no han de prendre Candesartan cilexetil, ja que pot resultar un risc per als seus ronyons, que encara s'estan desenvolupant.

Per a més informació, consulteu amb el vostre metge.

Presa de Candesartan cilexetil amb altres medicaments

[...]

Especialment, informeu el vostre metge si preneu qualsevol dels medicaments següents:

- Altres medicaments que ajuden a disminuir la pressió arterial, on s'inclouen els betablocadors, diazòxids i els inhibidors de l'enzim conversiu de l'angiotensina (IECA), com ara enalapril, captopril, lisinopril o ramipril.
- Antiinflamatoris no esteroïdals (AINE), com ara ibuprofén, naproxén, diclofenac, celecoxib o etoricoxib (medicaments que alleugen el dolor i la inflamació).
- Àcid acetilsalicílic (si preneu més de 3 g al dia) (medicament que alleuja el dolor i la inflamació).
- Suplements de potassi o substitutius de la sal que contenen potassi (medicaments que augmenten la quantitat de potassi en sang).
- Heparina (medicament que ajuda a la fluïdesa de la sang).
- Diürètics (medicaments que afavoreixen l'eliminació d'orina).
- Liti (medicament per a tractar problemes de salut mental).

El vostre metge potser canvie la dosi o prenga altres mesures de precaució:

- Si preneu un inhibidor de l'enzim conversiu de l'angiotensina (IECA) o aliskirén (vegeu també la informació de l'apartat "No preneu Candesartan cilexetil" i "Advertències i precaucions").

- Si preneu un IECA conjuntament amb altres medicaments específics per a tractar la insuficiència cardíaca, coneguts com a antagonistes dels receptors de mineralocorticoides (ARMC), com ara espironolactona o eplerenona.

Presa de Candesartan cilexetil amb aliments, alcohol i altres begudes

Podeu prendre Candesartan cilexetil amb aliments o sense.

Parleu amb el vostre metge abans de beure alcohol si us han receptat Candesartan cilexetil. L'alcohol pot provocar desmaigs o marejos.

Embaràs i lactància

[...]

Embaràs

Heu de comunicar al metge si esteu (o teniu la intenció d'estar) embarassades.

Normalment, el vostre metge us recomanarà deixar de prendre Candesartan cilexetil abans de quedar-vos embarassades o en el moment que sabeu que ho esteu. Us aconsellarà prendre altres medicaments en lloc de Candesartan cilexetil.

No es recomana prendre Candesartan cilexetil a l'inici de l'embaràs, i no s'ha de prendre si esteu embarassades de fa més de 3 mesos, ja que podria ser perjudicial per al vostre bebé si s'administra a partir del tercer mes d'embaràs.

Lactància

Comuniqueu al vostre metge si esteu en període de lactància o esteu a punt d'estar-ho.

No es recomana Candesartan cilexetil per a mares en període de lactància. El vostre metge us recomanarà un altre tractament si desitgeu donar mamar, especialment si el bebé acaba de nàixer o ha sigut prematur.

[...]

Candesartan cilexetil conté lactosa

Si un especialista us ha dit que teniu intolerància a alguns sucres, consulteu amb el vostre metge abans de prendre aquest medicament.

3. Com prendre Candesartan cilexetil

Seguiu sempre les indicacions del vostre metge o farmacèutic. Si teniu algun dubte, pregunteu al vostre metge o farmacèutic.

[...]

Pressió arterial alta

La dosi recomanada de Candesartan cilexetil és de 8 mg al dia. Segons com varie la pressió arterial, el vostre metge podrà pujar la dosi a 16 mg o 32 mg al dia.

El metge pot receptar una dosi inferior en alguns pacients, com els qui tenen problemes de fetge, de ronyó o aquells qui han perdut fluids corporals, a causa de vòmits, diarrea o per l'ús de diürètics.

Alguns pacients negres responen menys favorablement a aquest tipus de medicament quan és l'únic tractament que reben, per això aquests pacients podrien necessitar una dosi més elevada.

Ús en xiquets i adolescents amb pressió arterial alta

Xiquets de 6 a 18 anys

La dosi inicial recomanada és de 4 mg al dia.

Pacients amb un pes menor a 50 kg: per als pacients qui no tenen la pressió arterial controlada, el vostre metge podria considerar augmentar la dosi a un màxim de 8 mg al dia.

Pacients amb un pes igual o major a 50 kg: per als pacients qui no tenen la pressió arterial controlada, el vostre metge podria considerar augmentar la dosi a 8 mg al dia o 16 mg al dia.

Insuficiència cardíaca en adults

La dosi inicial recomanada de Candesartan cilexetil és de 4 mg al dia.

El vostre metge pot incrementar la dosi fins a 32 mg i doblar-la en intervals d'unes 2 setmanes.

Es pot prendre Candesartan cilexetil juntament amb altres medicaments per a la insuficiència cardíaca, tot i que el metge decidirà quin és el tractament que més se us adequa.

Si preneu més Candesartan cilexetil del que és degut

Si preneu més Candesartan cilexetil del que us han prescrit, contacteu un metge o un farmacèutic immediatament.

Si oblideu prendre Candesartan cilexetil

No preneu una dosi doble per a compensar la dosi oblidada. Preneu la següent dosi com ho faríeu normalment.

Si deixeu de prendre Candesartan cilexetil

Si deixeu de prendre Candesartan cilexetil, la pressió arterial pot tornar a augmentar. Per tant, no deixeu de prendre Candesartan cilexetil sense consultar-ho amb el vostre metge.

Si teniu qualsevol altre dubte sobre l'ús d'aquest medicament, pregunteu al vostre metge o farmacèutic.

4. Possibles efectes adversos

Com tots els medicaments, Candesartan cilexetil també pot provocar efectes adversos, encara que no tothom els pateix. És important conèixer quins són.

Deixeu de prendre Candesartan cilexetil i busqueu ajuda si teniu qualsevol de les reaccions al·lèrgiques següents:

- Dificultats respiratòries, amb inflor de la cara, dels llavis o de la gola o sense.

- Inflor de la cara, dels llavis, de la llengua o de la gola que poden causar dificultats per a tragar.
- Picor greu de la pell (amb erupció cutània).

Candesartan cilexetil pot fer disminuir el nombre de glòbuls blancs. El vostre sistema immunitari pot afeblir-se i podeu sentir-vos cansats, tenir una infecció o febre. Si açò passa, contacteu amb el vostre metge. És possible que el vostre metge us recomane fer unes anàlisis de sang ocasionalment per a revisar si Candesartan cilexetil us ha afectat a la sang (agranulocitosi).

Altres possibles efectes adversos són:

Freqüents (afecten d'1 a 10 pacients cada 100)

- Sensació de mareig o vertígens.
- Mal de cap.
- Infecció respiratòria.
- Pressió arterial baixa. Açò pot provocar desmaigs o marejos.
- Canvis en els resultats de les anàlisis de sang: augment del potassi en sang, especialment si ja teniu problemes de ronyó o insuficiència cardíaca. Si aquesta situació és greu, podeu notar cansament, feblesa, bàtecs del cor irregulars o formigueig.
- Pot afectar el funcionament dels vostres ronyons, especialment si ja teniu problemes de ronyó o insuficiència cardíaca. En casos aïllats es pot arribar a la insuficiència renal (mal funcionament del ronyó).

Molt estranys (afecten menys d'1 pacient cada 1.000)

- Inflor de la cara, dels llavis, de la llengua o de la gola.
- Disminució de glòbuls rojos o blancs. Podeu sentir cansament, tenir una infecció o febre.
- Erupció en la pell, urticària (faves).
- Picors.
- Dolor d'esquena, de les articulacions i dels músculs.
- Canvis en el funcionament del vostre fetge, que inclou inflamació del fetge (hepatitis). Podeu sentir cansament, tenir la pell i el blanc dels ulls de color groguencs i tenir símptomes de febre.
- Tos.
- Nàusees.
- Canvis en els resultats de les anàlisis de sang: disminució del sodi en sang. Si aquesta situació és greu, podeu notar feblesa, falta d'energia o rampes musculars.

No coneguts (la freqüència no pot estimar-se a partir de les dades disponibles)

- Diarrea.

[...]


Comunicació d'efectes adversos

Si experimenteu efectes adversos, pregunteu al vostre metge o farmacèutic, inclús si es tracta d'efectes que no apareixen en aquest prospecte. També podeu comunicar-los a través del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments d'Ús Humà:

<https://www.notificaram.es>. Mitjançant la comunicació d'efectes adversos podeu contribuir a proporcionar més informació sobre la seguretat d'aquest medicament.

5. Conservació de Candesartan cilexetil

[...]

Els medicaments no s'han de llençar pel desguàs ni al fem. Depositeu els envasos i els medicaments que no necessiteu al Punt SIGRE  de la farmàcia. Si teniu qualsevol dubte, pregunteu al farmacèutic sobre com desfer-se dels medicaments que ja no necessiteu. D'aquesta manera, ajudareu a protegir el medi ambient.

[...]

4.3. Anàlisi dels problemes

Seguirem la classificació de problemes d'Hurtado (2001) per a fer la nostra anàlisi. Hurtado (2001: 282) fa referència a Nord (1988a) que distingeix el concepte de problema i dificultat. Mentre que el primer és objectiu i qualsevol traductor, independentment de la seua experiència professional, l'ha de resoldre, la dificultat és subjectiva i està relacionada amb les condicions del mateix traductor. A partir d'aquesta definició, Hurtado (2011: 286) defineix el terme de problema com a una dificultat objectiva que pot trobar-se qualsevol traductor durant el procés de traducció. Així doncs, Hurtado fa la classificació de problemes següent (2011: 288):

- 1) Problemes lingüístics. De caràcter normatiu, recullen les diferències de lèxic, morfosintaxi, estil i textuals entre ambdues llengües.
- 2) Problemes extralingüístics. Fan referència a qüestions temàtiques, culturals o enciclopèdiques.
- 3) Problemes pragmàtics. Relacionats amb els actes de parla del text original, intenció, pressuposicions, tipus de receptor i context.
- 4) Problemes instrumentals. Relacionats amb la dificultat de documentació o amb la necessitat de cerca terminològica abundant.

4.3.1. Problemes lingüístics

No trobem gran quantitat de lèxic especialitzat pel fet de tractar-se d'informació dirigida a un públic no professional; els termes o expressions tècniques apareixen al TO explicats. Altres que no ho estaven, hem valorat adaptar-los i dur a terme un procés de desterminologització amb l'objectiu de fer-los més comprensibles per a tot lector, recordem que la llegibilitat en aquest gènere és clau:

- Per a cada vegada que apareix el terme *kidney* valorarem dues opcions: «renal» o «de ronyó». Finalment, com que va dirigit a un públic no especialista, decidírem la segona; a excepció d'un cas, que férem servir el terme «insuficiència renal», però amb una explicació entre parèntesis.
- Per a *severe liver disease* valorarem tres opcions: «hepatopatia», «malaltia hepàtica» o «malaltia greu del fetge». Tot i que el Diccionari de Termes Mèdics (DTM) recull només els dos primers termes, decidírem optar pel tercer, ja que és més descriptiu i menys tècnic, comprensible per a qualsevol lector.
- Pel que fa al nom dels medicaments, pensarem si afegir marques comercials, però com que hi ha medicaments prou coneguts amb aquestes denominacions, decidírem deixar-los així; en alguns casos s'explica entre parèntesis quina és la seua funció:
 - Enalapril, captopril, lisinopril, ramipril.
 - Liti (medicament per a tractar problemes de salut mental).
- Tanmateix, no s'explica explícitament quina és la funció de l'«aliskirén», per tant, afegírem una descripció d'aquest entre parèntesis:
 - aliskirén (medicament que relaxa els vasos sanguinis).
- El terme *doctor* apareix dues vegades en la mateixa oració per a fer referència a dos tipus de professionals —el metge de família i el digestòleg. Com que parla d'una intolerància, generalment, és el digestòleg l'especialista que tracta aquest aparell. Per tant, decidírem parlar de *metge* i d'*especialista*, respectivament.

Com sabem, l'anglès no fa distinció de gènere (*doctor* per a masculí i femení), però actualment, tot i que també s'usa el masculí per a incloure ambdós gèneres, s'intenta fer ús de les dues formes (masculí/femení, com ara «metge i metgessa»), o de substantius genèrics («el personal sanitari»), per a evitar qualsevol discriminació; per exemple, fent les substitucions següents:

- «Xiquets» per «infants».
- «Adolescents» per «gent adolescent».
- «Metge» per «personal mèdic».
- «Farmacèutic» per «personal farmacèutic».

Al nostre text valorarem aquestes opcions; tanmateix, decidírem utilitzar el masculí genèric. D'una banda, facilita la lectura respecte a l'ús de dobles i d'altra ens va semblar poc acurat en alguns casos per la presència de possessius. Vegem algun exemple:

- En l'oració *If you are not sure if any of these apply to you, talk to your doctor or pharmacist before taking Candesartan cilexetil* apareixen tant el metge com el farmacèutic. Si decidim fer ús de doblats quedaria: «consulteu amb el vostre metge o metgessa o amb el vostre farmacèutic o farmacèutica abans de prendre Candesartan cilexetil»; podem trobar aquesta estructura repetitiva si la veiem durant tot el text. Després de consultar prospectes en les nostres llengües —Candesartán cilexetilo en espanyol i Florinef en català— observem que usen el masculí per a referir-se als dos gèneres. D'altra banda, si fem ús del substantiu genèric, també podria sonar repetitiva la paraula «personal»: «consulteu amb el personal mèdic o amb el personal farmacèutic abans de prendre Candesartan cilexetil». A més, perdríem el possessiu *your* que fa referència al «vostre» concretament. Potser amb aquesta partícula es vol recalcar que és al «vostre» a qui heu de preguntar perquè és qui us controla i sap la vostra història clínica. Així, si deixem el masculí com a genèric en aquests termes, per coherència hem de deixar-lo en qualsevol terme que tinga marca de gènere. Per tant, aquesta oració concretament queda: «consulteu amb el vostre metge o farmacèutic abans de prendre Candesartan cilexetil».

Respecte a les sigles, encara que es presenten bastants vegades al llarg del text i podríem haver eliminat l'explicació a partir de la segona vegada que apareixen, hem decidit escriure-la si es troben en apartats diferents perquè va dirigit a un públic general i potser només llegeixen l'apartat que els interessa. La seua traducció no ens ha suposat un gran problema, ja que s'usen en abundància en la nostra llengua i hem trobat pàgines fiables —Canal Salut i CedimCat— on fan ús d'aquestes denominacions:

- *Inhibitors ACE* → IECA (inhibidors de l'enzim conversiu de l'angiotensina).
- *MRA*s → AMRC (antagonistes dels receptors de mineralocorticoides).
- *NSAIDs* → AINE (antiinflamatoris no esteroidals).

No hem trobat problemes de morfosintaxi. Les oracions són curtes i directes, generalment. No ens han suposat cap dificultat per a la nostra traducció, ja que en català es fan servir les mateixes estructures.

4.3.2. Problemes extralingüístics

Troben un parell de problemes extralingüístics culturals. A Regne Unit, la notificació de qualsevol efecte advers que no estiga descrit al prospecte s'ha de fer a través de la pàgina web o l'aplicació mòbil de *Yellow Card*. Així doncs, com que el nostre prospecte es llegirà al

nostre territori, varem buscar quin seria l'equivalent d'aquest a Espanya i, a través de textos paral·lels —prospecte de Candesarán cilexetilo en espanyol— i de consultar l'AEMPS, descobrirem que s'ha de fer a través de la pàgina web corresponent del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments d'Ús Humà. A més, sabem que hi tenim un punt específic a les farmàcies per a depositar els envasos i els medicaments que no necessitem, el Punt SIGRE; tanmateix, al prospecte original no apareix cap lloc per a desfer-se d'aquests. Decidírem, doncs, afegir aquesta informació en la nostra traducció, ja que hem vist que aquest element apareix als nostres prospectes.

Encara que no ho considerariem un problema de traducció, hem trobat diferències tipogràfiques en buscar prospectes paral·lels en espanyol. L'anglès fa ús de majúscules per als títols i s'utilitzen més símbols, per exemple per a marcar el «menor que»:

- *4. POSSIBLE SIDE EFFECTS* per «4. Possibles efectes adversos».
- *For patients weighing < 50 kg* per «Pacients amb un pes menor a 50 kg».

4.3.3. Problemes pragmàtics

Ja sabem que una de les característiques dels prospectes és que tenen una funció instructiva, per la qual cosa utilitzen marques d'apel·lació i formes verbals en imperatiu. En la nostra traducció, com que la funció és la mateixa que al TO, hem decidit mantenir aquestes construccions i apel·lar al pacient:

- «Parleu amb el vostre metge abans de beure alcohol» (*Discuss with your doctor before drinking alcohol*).
- «No preneu una dosi doble per compensar la dosi oblidada» (*Do not take a double dose to make up for a forgotten dose*).
- «Pregunteu al vostre metge o farmacèutic» (*Ask your doctor or pharmacist*).

Byrne (2012) parla de *power distance* per referir-se a la relació propera o llunyana entre emissor i receptor. Segons el to que utilitzem sonarà més formal i distant o més proper. En el nostre cas, decidírem dirigir-nos al pacient amb la forma personal de «vosté», que denota respecte i és adequat per dirigir-se a persones desconegudes a qui volem tractar amb formalitat. Al prospecte de Florinef observem que es dirigeix al pacient d'aquesta manera i els pronoms febles, els verbs i els possessius s'escrueixen en 2a persona del plural. També, durant el grau hem après que en la nostra llengua és més pròpia aquesta manera d'adreçar-se al receptor que no parlar de «tu». Tanmateix, valorarem aquesta última opció perquè és una manera propera de dirigir-se al lector, però no pareix tindre el toc formal que es busca en els prospectes:

- «Guardeu aquest prospecte», «llegiu tot el prospecte», «què necessiteu saber».

4.3.4. Problemes instrumentals

Els recursos en la nostra llengua no són abundants. Com hem comentat al marc teòric, en català hi ha menys eines de traducció i trobem menys textos paral·lels que en espanyol. Generalment, hem fet servir el Termcat i el Demcat per a la traducció; també ens ha ajudat en Canal Salut i el CedimCat i la pàgina web de MedicamenTIC com a textos paral·lels. Ara bé, aconseguirem trobar un prospecte de medicament en català: Florinef. En moltes ocasions hem emprat webs i diccionaris en espanyol per a completar la informació —el DTM i l’AEMPS.

4.4. La traducció automàtica i la traducció assistida en la traducció de prospectes

En aquest apartat comentarem resumidament l’ús i els possibles avantatges de la TA i de la TAO —eines cada vegada més generalitzades— per a la traducció de prospectes de medicament.

Com a traductors, la TA ens pot ajudar a tenir una idea global del text que hem de traduir, inclús podem, simplement, fer una tasca de postedició (PE). Tanmateix, cal anar amb compte quina i amb quina intenció la utilitzem perquè, per exemple, en el cas de l’àmbit sanitari un error pot comportar greus conseqüències.

Trujillos-Yébenes i Muñoz-Miquel (2022: 60) afirmen l’existència de tres tipus de TA: la basada en regles (RBMT, per les seues sigles en anglés), en estadístiques (SMT, per les seues sigles en anglés) i en xarxes neuronals (NMT, per les seues sigles en anglés); aquestes dues últimes són les que més s’han desenvolupat. Les SMT es basen en corpus, busquen totes les traduccions possibles i calculen la probabilitat que una frase en llengua meta siga correcta. Les NMT també es basen en corpus, però tenen xarxes neuronals que simulen les d’una persona humana i s’alimenten a mesura que se’ls introdueixen textos. De nou, Trujillos-Yébenes i Muñoz-Miquel (2022) recullen les opinions de traductors mèdics sobre la possibilitat d’introduir la TA en encàrrecs reals. Conclouen que gràcies a l’estructura fixa i normativitzada d’aquells gèneres que emeten instruccions i indicacions —prospecte de medicament—, la TA pot resultar profitosa si s’alimenta bé i es fa una PE exhaustiva, parant molta atenció a la terminologia precisa.

Per la mateixa raó, també poden ser avantatjoses les eines TAO per a la redacció i traducció de textos com els prospectes. Les podríem definir com una manera de traducció en què una persona traductora executa la seua tasca amb l’ajuda i el suport d’un processador de traduccions. Una de les eines més utilitzades pels traductors és *SDL Trados Studio*, on podem

crear un nou projecte i traduir en columnes enfrontades i dividides per segments, veient alhora el TO i el TM. A més, permet crear una memòria de traducció (MT) a mesura que completes la teua traducció i a partir de textos paral·lels que l'incorpores. També, *MultiTerm* és un gestor de bases de dades inclòs en el paquet de *Trados* que emmagatzema terminologia multilingüe i informació. Amb aquesta eina podem crear una nova definició dins la base terminològica o emprar una plantilla predeterminada anteriorment. Amb *YouAlign*, es poden alinear textos en diferents llengües i crear textos paral·lels per a alimentar les MT i introduir-les al programa TAO. Així doncs, si prenem, per exemple, un prospecte en anglés i el seu corresponent en català i els alineem, podem crear un text paral·lel amb el qual alimentar la MT i facilitar la tasca de traducció la pròxima vegada que traduïm un prospecte amb aquesta combinació de llengües.

Mentre que la TA es centra en l'automatització directa del procés de traducció sense tenir en compte, generalment, referents culturals, expressions idiomàtiques, etc. pròpies d'una llengua i només necessita un professional per a fer una PE, les eines TAO serveixen com a assistents de la tasca traductora humana, permeten als traductors treballar per ells mateixos més ràpidament, ajuden a reduir errors per falta de concentració i poden ajudar a augmentar la coherència i la qualitat de les traduccions.

Pel que fa a la traducció i redacció de prospectes de medicaments, com que tenen una estructura fixa i similar entre les diferents llengües, si alimentem bé les eines de TA i les nostres eines TAO, podríem traure gran profit i accelerar el procés de traducció d'aquests gèneres textuais, fins al punt de poder redactar-los en llengües que no es fan amb tanta abundància com és el cas del català, el basc, o el gallec dins l'àmbit nacional.

Així doncs, podríem usar aquest treball com a punt de partida textual i terminològic per a crear una MT i alimentar-la amb els termes recollits al glossari.

5. Conclusions

En aquest TFG hem investigat la situació del català dins l'àmbit sanitari, hem estudiat el gènere textual del prospecte de medicament, hem proposat una traducció del prospecte *Candesartan cilexetil* a la nostra llengua i hem analitzat els problemes seguint la classificació d'Hurtado (2001).

El procés ha sigut un repte, principalment per la falta de recursos i textos paral·lels en la nostra llengua que ens ajudaren amb el lèxic, l'estructura o les pautes de redacció dels prospectes. Tot i que hem fet un gran ús de diccionaris en la nostra llengua i recursos com el

Termcat, el Gencat o MedicamenTIC, moltes vegades hem consultat recursos en espanyol per a trobar els equivalents adients. Açò, però, ens ha deixat més llibertat per a expressar-nos —tot tenint en compte les convencions en espanyol—, i hem demostrat la nostra visió crítica amb la presa de decisions terminològiques, sintàctiques i estilístiques.

Gràcies a l'assignatura de Traducció Científica i Tècnica hem sabut quines fonts de documentació dins l'àmbit sanitari ens podien ser més útils i hem aplicat criteris i consells apresos durant el curs. També ens han ajudat algunes assignatures impartides durant els quatre anys del grau. Per exemple, l'assignatura de Traductologia pel que fa al treball pretranslatiu i a l'anàlisi dels problemes d'Hurtado, on hem demostrat allò que hem après aquests anys. D'altra banda, l'assignatura de Documentació i les pràctiques realitzades durant l'últim semestre ens han servit per a filar més prim en la informació i redactar les referències correctament.

A més, hem estudiat més a fons quina és la situació del català en l'àmbit sanitari, quins recursos tenim disponibles i són útils per a nosaltres com a traductors i per a un públic general com a usuari d'informació sobre salut. Aquesta situació ens ha permès elaborar el nostre propi glossari terminològic a partir de la nostra traducció.

Finalment, podem afirmar que hem aconseguit els objectius establits a l'inici d'aquest treball i al primer curs del grau.

L'últim que ens queda per reivindicar i defensar és la traducció d'articles, investigacions, assajos clínics, etc. o textos de qualsevol sector cap a la nostra llengua.

6. Referències¹

Bouchard, Louise, Nyqvist, Frederica, Marí, Isidor, Solange Van Kemenade i Maisonneuve, Alexander. (2021). Public Policy and Citizen-Based Practices That Support Social and Health Services for Official and Co-Official Language Minority Communities. An International Perspective: What has Really Been Achieved and Where Are the Gaps? / Politiques publiques et pratiques citoyennes soutenant les services sociaux et de santé pour les communautés minoritaires de langues officielles et co-officielles. Une perspective internationale: ce qui a été accompli et ce qui reste à faire. *Minorités linguistiques et Société / Linguistic Minorities and Society*, núm. 15-16, pp. 6-38. <https://doi.org/10.7202/1078475ar>

¹ Durant el treball he seguit l'estil APA 7, però en aquest apartat escriuré el nom complet dels autors/es.

- Carta de los derechos fundamentales de la Unión Europea, de 18 de diciembre de 2000. *Diario Oficial de la Unión Europea*, 364, de 2000, pp. 0001-0020. <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32000X1218%2801%29:ES:HTML>
- Constitució espanyola, de 29 de desembre de 1978. *Butlletí Oficial de l'Estat*, 311. [https://www.boe.es/eli/es/c/1978/12/27/\(1\)/con](https://www.boe.es/eli/es/c/1978/12/27/(1)/con)
- 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. *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, 311, de 2001, pp. 67-128. <https://www.boe.es/doue/2001/311/L00067-00128.pdf>
- 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. *Diario Oficial de la Unión Europea*, 136, de 2004, pp. 34-57. <https://www.boe.es/doue/2004/136/L00034-00057.pdf>
- Gamero Pérez, Silvia. (2001). *La traducción de textos técnicos. Descripción y análisis de textos (alemán-español)*. Barcelona: Ariel. <https://raco.cat/index.php/QuadernsTraduccio/article/view/51612>
- García Izquierdo, Isabel. (2009). *Divulgación médica y traducción: el genero información para pacientes*. Berna: Peter Lang.
- Hatim, Basil. (1997). *Communication across Cultures. Translation Theory and Contrastive Text Linguistics*. Exeter University Press.
- Hurtado Albir, Amparo. (2011). *Traducción y Traductología: Introducción a la Traductología*. Col·lecció Lingüística. Madrid: Cátedra.
- 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*, núm. 4, pp. 3-21. <https://revistas.uax.es/index.php/linguax/article/download/488/444>
- Montalt, Vicent, Karen, Zethsen i Karwacka, Wioleta. (2018). La traducció mèdica al segle XXI – reptes i tendències. En: Montalt, Vicent; Karen Zethsen i Wioleta Karwacka (et al.) 2018. *Retos actuales y tendencias emergentes en traducción médica / Current challenges*

and emerging trends in medical translation. MonTI 10, pp. 9-25.
<http://dx.doi.org/10.6035/MonTI.2018.10.1>

Montalt i Resurrecció, Vicent i González Davies, María. (2007). *Medical translation step by step: learning by drafting.* Manchester: St Jerome Publishing.

Muñoz Miquel, Ana. (2016). La traducción médica como especialidad académica: algunos rasgos definitorios. *Hermeneus. Revista de traducción e interpretación*, núm. 18, pp. 235-267. <https://recyt.fecyt.es/index.php/HS/article/view/57774>

Navarro, Fernando. (2001). El inglés, idioma internacional de la medicina. *Servicio de Panace@: Tremédica*, vol. II, primer semestre, núm. 4, pp. 35-51.
https://www.tremedica.org/wp-content/uploads/n3_FANavarro.pdf

Nord, Christiane. (2012). *Texto base - texto meta: un modelo funcional de análisis pretraslativo.* Castelló de la Plana: Publicacions de la Universitat Jaume I.

Reial decret 1345/2007, d'11 d'octubre, pel qual es regula el procediment d'autorització, registre i condicions de dispensació dels medicaments d'ús humà fabricats industrialment. *Butlletí Oficial de l'Estado*, 267, de 2007, pp. 45652-45698.
https://www.boe.es/boe_catalan/dias/2007/11/16/pdfs/A04726-04770.pdf

Palomeras, Daniel. (1998). *Diccionari mèdic essencial.* Edicions 62. Castelló de la Plana: Publicacions de la Universitat Jaume I.

Sedane Vicente, Ángel Luis. (2015). *Lenguaje controlado aplicado a la traducción automática de prospectos farmacèuticos.* [Tesis del Departamento de Traducción e Interpretación]. Repositorio Institucional - Universidad de Salamanca. <http://hdl.handle.net/10045/53587>

Trujillos-Yébenes, Lorena i Muñoz Miquel, Ana. (2022). La traducció automàtica i la postedició en l'àmbit mèdic. *Revista Tradumàtica. Tecnologies de la Traducció*. núm. 20, pp. 57-76. <https://doi.org/10.5565/rev/tradumatica.308>

6.1. Recursos

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). (2023).
<https://www.aemps.gob.es/>

Canal Salut. (2023). *Gencat.* <https://canalsalut.gencat.cat/ca/inici>

Cercaterm. (2023). *Termcat, Centre de Terminologia.* <https://www.termcat.cat/ca/cercaterm>

Centro Virtual Cervantes (2023). <https://cvc.cervantes.es/>

CIMA. (2017). *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios*.
<https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

Collins Dictionary. (2023). <https://www.collinsdictionary.com/es/>

Diccionari Enciclopèdic de medicina (DEMCAT). (2023). <https://www.demcat.cat/ca>

Diccionari normatiu valencià. (2023). *Acadèmia valenciana de la llengua*.
<http://www.avl.gva.es/lexicval/>

Diccionario de Términos Médicos. (2012). *Real Academia Nacional de Medicina de España*.
<http://dtme.ranm.es/index.aspx>

Diccionaris.cat. (2023). <https://www.diccionaris.cat/>

Electronic Medicines Compendium (EMC). (2023). <https://www.medicines.org.uk/emc>

European Medicines Agency (EMA). (2023). Web oficial de la Unió Europea.
<https://www.ema.europa.eu/en>

Institut d'Estudis Catalans (IEC). (2023). <https://www.iec.cat/llengua/recursos.asp>

Inter-Active Terminology for Europe (IATE). (2023). Web oficial de la Unió Europea.
<https://iate.europa.eu/home>

Lèxic de fàrmacs. (2023). *Termcat, Centre de Terminologia*.
<https://www.termcat.cat/ca/diccionaris-en-linia/12>

Mayo Clinic. (2023). <https://www.mayoclinic.org/es-es>

MedicamenTIC. (2018). *Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública de la Generalitat Valenciana*. <https://medicamentic.san.gva.es/inicio>

Medicaments i Farmàcia. (2023), *Centre d'Informació de Medicaments de Catalunya*.
<https://medicaments.gencat.cat/ca/inici/>

Medline Plus. (2023). <https://medlineplus.gov/spanish/>

Optimot. (2023). *Consultes lingüístiques*.
<https://aplicacions.llengua.gencat.cat/llc/AppJava/index.html>

Portal terminològic valencià. (2023). *Acadèmia valenciana de la llengua*.
<https://www.avl.gva.es/lexicval/ptv>

Prospecto Candesartan cilexetilo/hidroclorotiazida Normon 16 mg/12.5 mg comprimides EFG.
(2013). *CIMA*. https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/77092/P_77092.html

Prospecte Florinef 0,1 mg comprimits (Fludrocortisona acetat). (2014). *Hospital d'Olot. Comarcal de la Garrotxa*. https://hospiolot.com/mitjans/serveis/cartera-serveis/farmacia/Recomanacions/FLUDROCORTISONA_FLORINEF-catala.pdf

Representació de la Comissió Europea a Barcelona. (2023). Web oficial de la Unió Europea.
https://barcelona.spain.representation.ec.europa.eu/index_es

Scielo. (2023). *Scientific Electronic Library Online*.
<http://www.scielo.org.bo/scielo.php?lng=es>

Softcatalà. (2023). *Informàtica i programari en català*. <https://www.softcatala.org/>

Vidal Vademecum Spain. (2023). <https://www.vademecum.es/>

Viquipèdia. (2023). <https://ca.wikipedia.org/wiki/Portada>

Zoom. (2023). *L'ús del valencià*, 6, 5, 18:30-24:40 [video]. ÀPunt Media.
https://www.apuntmedia.es/programes/zoom/complets/zoom-l-valencia_134_1592690.html

Annex 1: Traducció a columnes enfrontades

EN (TO)	CA (TM)
PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER	Prospecte: informació per al pacient
Candesartan cilexetil 4 mg tablets	Candesartan cilexetil 4 mg / 8 mg /16 mg
Candesartan cilexetil 8 mg tablets	/ 32 mg comprimits
Candesartan cilexetil 16 mg tablets	
Candesartan cilexetil 32 mg tablets	
Candesartan cilexetil	Candesartan cilexetil

<p>Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Keep this leaflet. You may need to read it again. • If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. • This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours. • If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4. 	<p>Llegiu tot el prospecte detingudament abans de prendre aquest medicament, perquè conté informació important per a vosté.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Guardeu aquest prospecte, potser haureu de tornar a llegir-lo. • Si teniu qualsevol altre dubte, pregunteu al vostre metge o farmacèutic. • Aquest medicament només se li ha receptat a vosté. No heu de donar-lo a altres persones tot i que els símptomes siguin els mateixos que els vostres, ja que podria ser perjudicial. • Si experimenteu efectes adversos, pregunteu al vostre metge o farmacèutic inclús si es tracta d'efectes adversos que no apareixen en aquest prospecte (vegeu secció 4).
<p>WHAT IS IN THIS LEAFLET</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. What Candesartan cilexetil is and what it is used for 2. What you need to know before you take Candesartan cilexetil 3. How to take Candesartan cilexetil 4. Possible side effects 5. How to store Candesartan cilexetil 6. Contents of the pack and other information 	<p>Contingut del prospecte</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Què és Candesartan cilexetil i per a què s'usa 2. Què necessiteu saber abans de prendre Candesartan cilexetil 3. Com prendre Candesartan cilexetil 4. Possibles efectes adversos 5. Conservació de Candesartan cilexetil 6. Contingut de l'envàs i informació addicional
<p>1. WHAT CANDESARTAN CILEXETIL IS AND WHAT IT IS USED FOR</p> <p>The name of your medicine is Candesartan cilexetil. The active ingredient is candesartan cilexetil. This belongs to a group of medicines called angiotensin II receptor antagonists. It works</p>	<p>1. Què és Candesartan cilexetil i per a què s'usa</p> <p>El vostre medicament s'anomena Candesartan cilexetil. El principi actiu és candesartan cilexetil. Pertany a un grup de medicaments anomenats antagonistes dels receptors de l'angiotensina II. La seua funció és fer que els vasos sanguinis es relaxen</p>

<p>by making your blood vessels relax and widen. This helps to lower your blood pressure. It also makes it easier for your heart to pump blood to all parts of your body.</p> <p>This medicine is used for</p> <ul style="list-style-type: none"> • treating high blood pressure (hypertension) in adult patients and in children and adolescents aged 6 to under 18 years. • Candesartan cilexetil can be used to treat adult heart failure patients with reduced heart muscle function when Angiotensin Converting Enzyme (ACE) inhibitors cannot be used or in addition to ACE-inhibitors when symptoms persist despite treatment and mineralocorticoid receptor antagonists (MRA) cannot be used. (ACE-inhibitors and MRAs are medicines used to treat heart failure). 	<p>i es dilaten, cosa que afavoreix la disminució de la pressió arterial. També ajuda al vostre cor a repartir la sang per tot el cos.</p> <p>Aquest medicament s'usa per a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tractar la pressió arterial alta (hipertensió) en pacients adults, i xiquets i adolescents d'entre 6 i 18 anys. • Es pot usar Candesartan cilexetil per a tractar la insuficiència cardíaca en pacients adults amb la funció del múscul cardíac reduïda, quan no poden utilitzar-se inhibidors de l'enzim conversiu de l'angiotensina (IECA). També, com a complement dels IECA quan els símptomes persisteixen malgrat el tractament i no es poden utilitzar antagonistes dels receptors de mineralocorticoides (ARMC). Tant els IECA com els ARMC són medicaments que s'usen per a tractar la insuficiència cardíaca.
<p>2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE CANDESARTAN CILEXETIL</p> <p>Do not take Candesartan cilexetil:</p> <ul style="list-style-type: none"> • if you are allergic to candesartan cilexetil or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6). • if you are more than 3 months pregnant. (It is also better to avoid Candesartan cilexetil in early pregnancy – see pregnancy section.) • if you have severe liver disease or biliary obstruction (a problem with the drainage of the bile from the gall bladder). 	<p>2. Què necessiteu saber abans de prendre Candesartan cilexetil</p> <p>No preneu Candesartan cilexetil</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si sou al·lèrgics al candesartan cilexetil o a qualsevol altre principi actiu d'aquest medicament (vegeu secció 6). • Si esteu embarassades de fa més de 3 mesos (també cal evitar prendre Candesartan cilexetil durant els primers mesos d'embaràs –vegeu secció “Embaràs”). • Si teniu una malaltia greu del fetge. • Si teniu una obstrucció biliar (un problema amb l'eixida de la bilis de la vesícula biliar).

- if the patient is a child under 1 year of age.
- if you have diabetes or impaired kidney function and you are treated with a blood pressure lowering medicine containing aliskiren

[...]

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Candesartan cilexetil.

- if you have heart, liver or kidney problems, or are on dialysis,
- if you have recently had a kidney transplant,
- if you are vomiting, have recently had severe vomiting, or have diarrhoea,
- if you have a disease of the adrenal gland called Conn's syndrome (also called primary hyperaldosteronism),
- if you have low blood pressure,
- if you have ever had a stroke,
- you must tell your doctor if you think that you are (or might become) pregnant. Candesartan cilexetil is not recommended in early pregnancy, and must not be taken if you are more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used at that stage (see pregnancy section).
- if you are taking any of the following medicines used to treat high blood pressure:
 - an ACE-inhibitor (for example enalapril, lisinopril, ramipril), in particular if you have diabetes-related kidney problems.

- Si teniu diabetis o un mal funcionament del ronyó i us estan tractant amb un medicament per a disminuir la pressió arterial que conté aliskirén (medicament que relaxa els vasos sanguinis).

- Si el pacient és un xiquet de menys d'1 any.

[...]

Advertències i precaucions

Consulteu amb el vostre metge o farmacèutic abans de prendre Candesartan cilexetil:

- Si teniu problemes de cor, de fetge o de ronyó, o esteu rebent diàlisi.
- Si heu rebut fa poc un trasplantament de ronyó.
- Si teniu vòmits o els heu tingut recentment, o teniu diarrea.
- Si teniu una malaltia de la glàndula adrenal anomenada síndrome de Conn (també coneguda com a hiperaldosteronisme primari).
- Si teniu la pressió arterial baixa.
- Si heu patit un ictus alguna vegada.
- Si esteu (o teniu la intenció d'estar) embarassades. No es recomana prendre Candesartan cilexetil a l'inici de l'embaràs. Tampoc s'ha de prendre si esteu embarassades de fa més de 3 mesos, ja que podria ser perjudicial per al vostre bebé si es pren a partir d'aquesta etapa (vegeu secció "Embaràs").
- Si preneu qualsevol d'aquests medicaments per a tractar la pressió arterial alta:

- aliskiren
- if you are taking an ACE-inhibitor together with a medicine which belongs to the class of medicines known as mineralocorticoid receptors antagonists (MRA). These medicines are for the treatment of heart failure (see “Other medicines and Candesartan cilexetil”).

[...]

Children and adolescents

Candesartan cilexetil has been studied in children. For more information, talk to your doctor. Candesartan cilexetil must not be given to children under 1 year of age due to the potential risk to the developing kidneys.

Other medicines and Candesartan cilexetil

[...]

In particular, tell your doctor if you are using any of the following medicines:

- Other medicines to help lower your blood pressure, including beta-blockers, diazoxide and ACE inhibitors such as enalapril, captopril, lisinopril or ramipril.
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), such as ibuprofen, naproxen or

- un inhibidor de l'enzim convertit de l'angiotensina (IECA) (com ara enalapril, lisinopril, ramipril), especialment si patiu problemes de ronyó relacionats amb la diabetis.
- aliskirén.

- Si preneu un IECA a la vegada que altres fàrmacs que pertanyen al grup de medicaments coneguts com a antagonistes dels receptors de mineralocorticoides (ARMC). Aquests medicaments s'usen per a tractar la insuficiència cardíaca (vegeu “Altres medicaments i Candesartan cilexetil”).

[...]

Xiquets i adolescents

Candesartan cilexetil s'ha estudiat en xiquets. Els xiquets de més d'1 any no han de prendre Candesartan cilexetil, ja que pot resultar un risc per als seus ronyons, que encara s'estan desenvolupant. Per a més informació, consulteu amb el vostre metge.

Presa de Candesartan cilexetil amb altres medicaments

[...]

Especialment, informeu el vostre metge si preneu qualsevol dels medicaments següents:

- Altres medicaments que ajuden a disminuir la pressió arterial, on s'inclouen els betabloquidors, diazòxids i els inhibidors de l'enzim convertit de l'angiotensina (IECA), com ara enalapril, captopril, lisinopril o ramipril.

<p>diclofenac, celecoxib or etoricoxib (medicines to relieve pain and inflammation).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acetylsalicylic acid (if you are taking more than 3 g each day) (medicine to relieve pain and inflammation). • Potassium supplements or salt substitutes containing potassium (medicines that increase the amount of potassium in your blood). • Heparin (a medicine for thinning the blood). • Water tablets (diuretics). • Lithium (a medicine for mental health problems). <p>Your doctor may need to change your dose and/or to take other precautions:</p> <ul style="list-style-type: none"> • If you are taking an ACE-inhibitor or aliskiren (see also information under the headings “Do not take Candesartan cilexetil” and “Warnings and precautions”) • If you are being treated with an ACE-inhibitor together with certain other medicines to treat your heart failure, which are known as mineralocorticoid receptors antagonists (MRA) (for example spironolactone, eplerenone). <p>Candesartan cilexetil with food and drink and alcohol</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Antiinflamatoris no esteroidals (AINE), com ara ibuprofén, naproxén, diclofenac, celecoxib o etoricoxib (medicaments que alleugen el dolor i la inflamació). • Àcid acetilsalicílic (si preneu més de 3 g al dia) (medicament que alleuja el dolor i la inflamació). • Suplements de potassi o substitutius de la sal que contenen potassi (medicaments que augmenten la quantitat de potassi en sang). • Heparina (medicament que ajuda a la fluïdesa de la sang). • Diürètics (medicaments que afavoreixen l’eliminació d’orina). • Liti (medicament per a tractar problemes de salut mental). <p>El vostre metge potser canvie la dosi o prenga altres mesures de precaució:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si preneu un inhibidor de l’enzim conversiu de l’angiotensina (IECA) o aliskirén (vegeu també la informació de l’apartat “No preneu Candesartan cilexetil” i “Advertències i precaucions”). • Si preneu un IECA conjuntament amb altres medicaments específics per a tractar la insuficiència cardíaca, coneguts com a antagonistes dels receptors de mineralocorticoides (ARMC), com ara espironolactona o eplerenona. <p>Presa de Candesartan cilexetil amb aliments, alcohol i altres begudes</p>
---	---

<p>Candesartan cilexetil can be taken with or without food.</p> <p>When you are prescribed Candesartan cilexetil, discuss with your doctor before drinking alcohol. Alcohol may make you feel faint or dizzy.</p> <p>Pregnancy and breast-feeding</p> <p>[...]</p> <p><u>Pregnancy</u></p> <p>You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Your doctor will normally advise you to stop taking Candesartan cilexetil before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take other medicines instead of Candesartan cilexetil. Candesartan cilexetil is not recommended in early pregnancy, and must not be taken when more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used after the third month of pregnancy.</p> <p><u>Breast-feeding</u></p> <p>Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding. Candesartan cilexetil is not recommended for mothers who are breast-feeding, and your doctor may choose another treatment for you if you wish to breast-feed, especially if your baby is newborn, or was born prematurely.</p> <p>[...]</p> <p>Candesartan cilexetil contains lactose</p> <p>If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this product.</p>	<p>Podeu prendre Candesartan cilexetil amb aliments o sense.</p> <p>Parleu amb el vostre metge abans de beure alcohol si us han receptat Candesartan cilexetil. L'alcohol pot provocar desmais o marejos.</p> <p>Embaràs i lactància</p> <p>[...]</p> <p><u>Embaràs</u></p> <p>Heu de comunicar al metge si esteu (o teniu la intenció d'estar) embarassades.</p> <p>Normalment, el vostre metge us recomanarà deixar de prendre Candesartan cilexetil abans de quedar-vos embarassades o en el moment que sabeu que ho esteu. Us aconsellarà prendre altres medicaments en lloc de Candesartan cilexetil.</p> <p>No es recomana prendre Candesartan cilexetil a l'inici de l'embaràs, i no s'ha de prendre si esteu embarassades de fa més de 3 mesos, ja que podria ser perjudicial per al vostre bebé si s'administra a partir del tercer mes d'embaràs.</p> <p><u>Lactància</u></p> <p>Comuniqueu al vostre metge si esteu en període de lactància o esteu a punt d'estar-ho.</p> <p>No es recomana Candesartan cilexetil per a mares en període de lactància. El vostre metge us recomanarà un altre tractament si desitgeu donar mamar, especialment si el bebé acaba de nàixer o ha sigut prematur.</p> <p>[...]</p> <p>Candesartan cilexetil conté lactosa</p> <p>Si un especialista us ha dit que teniu intolerància a alguns sucres, consulteu amb el vostre metge abans de prendre aquest medicament.</p>
--	--

<p>3. HOW TO TAKE CANDESARTAN CILEXETIL</p> <p>Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.</p> <p>[...]</p> <p>High blood pressure</p> <p>The recommended dose of Candesartan cilexetil is 8 mg once a day. Your doctor may increase this dose to 16 mg once a day and further up to 32 mg once a day depending on blood pressure response.</p> <p>In some patients, such as those with liver problems, kidney problems or those who recently have lost body fluids, e.g., through vomiting or diarrhoea or by using water tablets, the doctor may prescribe a lower starting dose.</p> <p>Some black patients may have a reduced response to this type of medicine, when given as the only treatment, and these patients may need a higher dose.</p> <p>Use in children and adolescents with high blood pressure</p> <p><u>Children 6 to <18 years of age:</u></p> <p>The recommended starting dose is 4 mg once daily.</p> <p>For patients weighing < 50 kg: In some patients whose blood pressure is not adequately controlled, your doctor may decide the dose needs to be increased to a maximum of 8 mg once daily.</p> <p>For patients weighing \geq 50 kg: In some patients whose blood pressure is not adequately controlled, your doctor may decide the dose needs to be</p>	<p>3. Com prendre Candesartan cilexetil</p> <p>Seguiu sempre les indicacions del vostre metge o farmacèutic. Si teniu algun dubte, pregunteu al vostre metge o farmacèutic.</p> <p>[...]</p> <p>Pressió arterial alta</p> <p>La dosi recomanada de Candesartan cilexetil és de 8 mg al dia. Segons com varie la pressió arterial, el vostre metge podrà pujar la dosi a 16 mg o 32 mg al dia.</p> <p>El metge pot receptar una dosi inferior en alguns pacients, com els qui tenen problemes de fetge, de ronyó o aquells qui han perdut fluids corporals, a causa de vòmits, diarrea o per l'ús de diürètics.</p> <p>Alguns pacients negres responen menys favorablement a aquest tipus de medicament quan és l'únic tractament que reben, per això aquests pacients podrien necessitar una dosi més elevada.</p> <p>Ús en xiquets i adolescents amb pressió arterial alta</p> <p><u>Xiquets de 6 a 18 anys</u></p> <p>La dosi inicial recomanada és de 4 mg al dia.</p> <p>Pacients amb un pes menor a 50 kg: per als pacients qui no tenen la pressió arterial controlada, el vostre metge podria considerar augmentar la dosi a un màxim de 8 mg al dia.</p> <p>Pacients amb un pes igual o major a 50 kg: per als pacients qui no tenen la pressió arterial controlada, el vostre metge podria considerar augmentar la dosi a 8 mg al dia o 16 mg al dia.</p>

<p>increased to 8 mg once daily and to 16 mg once daily.</p> <p>Heart failure in adults</p> <p>The recommended starting dose of Candesartan cilexetil is 4 mg once a day. Your doctor may increase your dose by doubling the dose at intervals of at least 2 weeks up to 32 mg once a day. Candesartan cilexetil can be taken together with other medicines for heart failure, and your doctor will decide which treatment is suitable for you.</p> <p>If you take more Candesartan cilexetil than you should</p> <p>If you take more Candesartan cilexetil than prescribed by your doctor, contact a doctor or a pharmacist immediately for advice.</p> <p>If you forget to take Candesartan cilexetil</p> <p>Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Just take the next dose as normal.</p> <p>If you stop taking Candesartan cilexetil</p> <p>If you stop taking Candesartan cilexetil your blood pressure may increase again. Therefore do not stop taking Candesartan cilexetil without first talking to your doctor.</p> <p>If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.</p>	<p>Insuficiència cardíaca en adults</p> <p>La dosi inicial recomanada de Candesartan cilexetil és de 4 mg al dia.</p> <p>El vostre metge pot incrementar la dosi fins a 32 mg i doblar-la en intervals d'unes 2 setmanes.</p> <p>Es pot prendre Candesartan cilexetil juntament amb altres medicaments per a la insuficiència cardíaca, tot i que el metge decidirà quin és el tractament que més se us adequa.</p> <p>Si preneu més Candesartan cilexetil del que és degut</p> <p>Si preneu més Candesartan cilexetil del que us han prescrit, contacteu un metge o un farmacèutic immediatament.</p> <p>Si oblideu prendre Candesartan cilexetil</p> <p>No preneu una dosi doble per a compensar la dosi oblidada. Preneu la següent dosi com ho faríeu normalment.</p> <p>Si deixeu de prendre Candesartan cilexetil</p> <p>Si deixeu de prendre Candesartan cilexetil, la pressió arterial pot tornar a augmentar. Per tant, no deixeu de prendre Candesartan cilexetil sense consultar-ho amb el vostre metge.</p> <p>Si teniu qualsevol altre dubte sobre l'ús d'aquest medicament, pregunteu al vostre metge o farmacèutic.</p>
<p>4. POSSIBLE SIDE EFFECTS</p> <p>Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. It is important that you are aware of what these side effects may be.</p>	<p>4. Possibles efectes adversos</p> <p>Com tots els medicaments, Candesartan cilexetil també pot provocar efectes adversos, encara que no tothom els pateix. És important conèixer quins són.</p>

Stop taking Candesartan cilexetil and seek medical help immediately if you have any of the following allergic reactions:

- difficulties in breathing, with or without swelling of the face, lips, tongue and/or throat,
- swelling of the face, lips, tongue and/or throat, which may cause difficulties in swallowing,
- severe itching of the skin (with raised lumps).

Candesartan cilexetil may cause a reduction in number of white blood cells. Your resistance to infection may be decreased and you may notice tiredness, an infection or a fever. If this happens contact your doctor.

Your doctor may occasionally do blood tests to check whether Candesartan cilexetil has had any effect on your blood (agranulocytosis).

Other possible side effects include:

Common (*affects 1 to 10 users in 100*)

- Feeling dizzy/spinning sensation.
- Headache.
- Respiratory infection.
- Low blood pressure. This may make you feel faint or dizzy.
- Changes in blood test results: an increased amount of potassium in your blood, especially if you already have kidney problems or heart failure. If this is severe you may notice tiredness, weakness, irregular heart beat or pins and needles.

Deixeu de prendre Candesartan cilexetil i busqueu ajuda si teniu qualsevol de les reaccions al·lèrgiques següents:

- Dificultats respiratòries, amb inflor de la cara, dels llavis o de la gola o sense.
- Inflor de la cara, dels llavis, de la llengua o de la gola que poden causar dificultats per a tragar.
- Picor greu de la pell (amb erupció cutània).

Candesartan cilexetil pot fer disminuir el nombre de glòbuls blancs. El vostre sistema immunitari pot afeblir-se i podeu sentir-vos cansats, tenir una infecció o febre. Si açò passa, contacteu amb el vostre metge. És possible que el vostre metge us recomane fer unes anàlisis de sang ocasionalment per a revisar si Candesartan cilexetil us ha afectat a la sang (agranulocitosi).

Altres possibles efectes adversos són:

Freqüents (*afecten d'1 a 10 pacients cada 100*)

- Sensació de mareig o vertígens.
- Mal de cap.
- Infecció respiratòria.
- Pressió arterial baixa. Açò pot provocar desmaís o marejos.
- Canvis en els resultats de les anàlisis de sang: augment del potassi en sang, especialment si ja teniu problemes de ronyó o insuficiència cardíaca. Si aquesta situació és greu, podeu notar cansament, feblesa, bàtecs del cor irregulars o formigueig.

<ul style="list-style-type: none"> • Effects on how your kidneys work, especially if you already have kidney problems or heart failure. In very rare cases, kidney failure may occur. <p>Very rare (<i>affects less than 1 user in 10,000</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Swelling of the face, lips, tongue and/or throat. • A reduction in your red or white blood cells. You may notice tiredness, an infection or a fever. • Skin rash, lumpy rash (hives). • Itching. • Back pain, pain in joints and muscles. • Changes in how your liver is working, including inflammation of the liver (hepatitis). You may notice tiredness, yellowing of your skin and the whites of your eyes and flu like symptoms. • Cough. • Nausea. • Changes in blood test results: a reduced amount of sodium in your blood. If this is severe then you may notice weakness, lack of energy, or muscle cramps. <p>Not known (<i>frequency cannot be estimated from the available data</i>)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diarrhoea. <p>[...]</p> <p>Reporting of side effects</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pot afectar el funcionament dels vostres ronyons, especialment si ja teniu problemes de ronyó o insuficiència cardíaca. En casos aïllats es pot arribar a la insuficiència renal (mal funcionament del ronyó). <p>Molt estranys (afecten menys d'1 pacient cada 1.000)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Inflor de la cara, dels llavis, de la llengua o de la gola. • Disminució de glòbuls rojos o blancs. Podeu sentir cansament, tenir una infecció o febre. • Erupció en la pell, urticària (faves). • Picors. • Dolor d'esquena, de les articulacions i dels músculs. • Canvis en el funcionament del vostre fetge, que inclou inflamació del fetge (hepatitis). Podeu sentir cansament, tenir la pell i el blanc dels ulls de color groguencs i tenir símptomes de febre. • Tos. • Nàusees. • Canvis en els resultats de les anàlisis de sang: disminució del sodi en sang. Si aquesta situació és greu, podeu notar feblesa, falta d'energia o rampes musculars. <p>No coneguts (la freqüència no pot estimar-se a partir de les dades disponibles)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diarrea. <p>[...]</p> <p>Comunicació d'efectes adversos</p>
--	--

<p>If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the Yellow Card Scheme Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard or search for MHRA Yellow Card in the Google Play or Apple App Store.</p> <p>By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.</p>	<p>Si experimenteu efectes adversos, pregunteu al vostre metge o farmacèutic, inclús si es tracta d'efectes que no apareixen en aquest prospecte. També podeu comunicar-los a través del Sistema Espanyol de Farmacovigilància de Medicaments d'Ús Humà: https://www.notificaram.es. Mitjançant la comunicació d'efectes adversos podeu contribuir a proporcionar més informació sobre la seguretat d'aquest medicament.</p>
<p>5. HOW TO STORE CANDESARTAN CILEXETIL</p> <p>[...]</p> <p>Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.</p> <p>[...]</p>	<p>5. Conservació de Candesartan cilexetil</p> <p>[...]</p> <p>Els medicaments no s'han de llençar pel desguàs ni al fem. Depositeu els envasos i els medicaments que no necessiteu al Punt SIGRE⁺ de la farmàcia. Si teniu qualsevol dubte, pregunteu al farmacèutic sobre com desfer-se dels medicaments que ja no necessiteu. D'aquesta manera, ajudareu a protegir el medi ambient.</p> <p>[...]</p>

Annex 2: Glossari terminològic

Hem decidit elaborar un glossari terminològic a partir de la nostra proposta de traducció, ja que hi ha poca informació en català i les traduccions de prospectes de medicaments en la nostra llengua també són mínimes. Moltes vegades, per tal de traure el terme en català hem hagut de consultar el nom en castellà i després fer la traducció, és a dir, la traducció de l'anglès al català no és directa. La referència completa de les fonts la trobem en l'apartat de recursos (vegeu 6.1. Recursos). Cal dir que els termes que tenen dues traduccions que només es diferencien per l'accent és perquè el primer està escrit en la variant occidental del català o valencià i el segon en la variant oriental del català.

<u>TERME EN ANGLÉS</u>	<u>TERME EN CATALÀ</u>	<u>DEFINICIÓ</u>
acetylsalicylic acid	àcid acetilsalicílic Font: Termcat	Antiinflamatori no esteroïdal, obtingut per la reacció de l'àcid salicílic amb l'anhidrid acètic. Té propietats analgèsiques, antipirètiques i antiinflamatòries i s'usa com antiagregant plaquetari. En inhibir les ciclooxigenases (COX-1 i COX-2), bloqueja la síntesi de prostanoides. S'administra habitualment per via oral, però algunes sals, com ara l'acetilsalicilat de lisina, poden administrar-se també per via intramuscular i intravenosa. Font: DTM
active ingredient	principi actiu Font: IATE	Ingredient principal d'un medicament, responsable de l'efecte desitjat. Alguns medicaments contenen més d'un principi actiu que actua de maneres diferents en el cos. Font: NIH, Instituto Nacional del Càncer
adrenal gland	glàndula adrenal Font: Termcat	Glàndula endocrina parella constituïda per dues parts estructuralment i funcionalment diferents, la medul·la, que secreta catecolamines, i el

		<p>còrtex, que secreta diverses hormones esteroides.</p> <p>Font: Termcat</p>
agranulocytosis	<p>agranulocitosi</p> <p>Font: Demcat</p>	<p>Absència de granulòcits, principalment neutròfils, a la sang a causa d'una davallada de la mielopoesi.</p> <p>Font: Demcat</p>
aliskiren	<p>aliskirén / aliskirèn</p> <p>Font: gva.es / Demcat</p>	<p>Fàrmac inhibidor directe, selectiu i potent de la renina humana, de naturalesa no peptídica i actiu per via oral, indicat en casos d'hipertensió arterial essencial.</p> <p>Font: Demcat</p>
angiotensin II receptor antagonist	<p>antagonistes dels receptors de l'angiotensina II</p> <p>Font: Gencat</p>	<p>Són un grup de fàrmacs per al tractament de la pressió arterial. Ajuden a relaxar les venes i les artèries per a reduir la pressió arterial i facilitar el bombeig de la sang per part del cor.</p> <p>Font: Mayo clinic / Scielo</p>
angiotensin converting enzyme (ACE) inhibitors	<p>inhibidors de l'enzim conversiu de l'angiotensina (IECA)</p> <p>Font: Termcat</p>	<p>Fàrmac que evita el pas d'angiotensina I a angiotensina II, produeix vasodilatació arteriovenosa i inhibeix els mecanismes compensatoris neuroendocrins que s'activen en la insuficiència cardíaca.</p>

		Font: Termcat
beta-blocker	betablocador Font: Gencat	Fàrmac o agent antiarrítmic i antihipertensor que actua com a antagonista competitiu i bloca els receptors per a les catecolamines endògenes. Font: Termcat
breast-feeding	lactància Font: AEMPS	Alimentació del lactant duta a terme amb llet materna. Acció d'alimentar un infant amb llet durant el primer període de la seua vida. Font: AVL / Termcat
captopril	captopril Font: Demcat	Fàrmac antihipertensor inhibidor de la peptidildipeptidasa. Font: Demcat
celecoxib	celecoxib Font: Demcat	Fàrmac analgèsic, antiinflamatori i antipirètic, inhibidor selectiu de la ciclooxigenasa 2. Font: Demcat
Conn's syndrome (primary hyperaldosteronism)	síndrome de Conn (hiperaldoesteronisme primari) Font: Demcat	Increment de la secreció suprarenal d'aldosterona. La seua causa més freqüent és l'adenoma, únic secretor d'aldosterona (aldosteronoma o síndrome de Conn), seguit de la hiperplàsia cortical suprarenal

		<p>bilateral i, excepcionalment, de la hiperplàsia unilateral de la glàndula o d'un carcinoma suprarenal.</p> <p>Font: DTM</p>
diazoxide	<p>diazòxid</p> <p>Font: Demcat</p>	<p>Fàrmac antihipertensor i hiperglucemiant, agonista dels canals de potassi i inhibidor de la secreció d'insulina per les cèl·lules β pancreàtiques.</p> <p>Font: Demcat</p>
diclofenac	<p>diclofenac</p> <p>Font: Demcat</p>	<p>Fàrmac analgèsic, antiinflamatori i antipirètic que inhibeix la ciclooxigenasa COX-1 i la síntesi de prostaglandines.</p> <p>Font: Demcat</p>
enalapril	<p>enalapril</p> <p>Font: Demcat</p>	<p>Fàrmac antihipertensiu d'acció prolongada amb propietats natriurètiques i uricosúriques que bloqueja el sistema renina-angiotensina-aldosterona mitjançant la inhibició de l'enzim conversiu de l'angiotensina.</p> <p>Font: Demcat</p>
eplerenone	<p>eplerenona</p> <p>Font: Demcat</p>	<p>Antihipertensor.</p> <p>Font: Demcat</p>
etoricoxib	<p>etoricoxib</p>	<p>Analgèsic, antiinflamatori.</p>

	Font: Demcat	Font: Demcat
gall bladder	vesícula biliar Font: Collins	Òrgan en forma de pera que es troba baix del fetge. La bilis es concentra i s'emmagatzema a la vesícula biliar. Font: NIH, Instituto Nacional del Càncer
heart failure	insuficiència cardíaca Font: Demcat	Incapacitat del miocardi per a assegurar la irrigació suficient dels òrgans i satisfer les demandes metabòliques de l'organisme. Font: Demcat
heparin	heparina Font: Termcat	Anticoagulant natural utilitzat en el tractament i la prevenció de la trombosi. Font: Demcat
ibuprofen	ibuprofén /ibuprofèn Font: gva.es / Demcat	Fàrmac antiinflamatori no esteroïdal que bloqueja la síntesi de les prostaglandines mitjançant la inhibició de les ciclooxigenases COX-1 i COX-2. Font: Demcat
lithium	liti Font: Demcat	Fàrmac antipsicòtic que actua com a estabilitzador de l'estat d'ànim mitjançant la inhibició de

		diferents enzims i la modulació dels receptors de glutamat. Font: Demcat
lisinopril	lisinopril Font: Demcat	Inhibidor de l'enzim conversiu de l'angiotensina. Font: Demcat
liver disease	hepatopatia / malaltia hepàtica Font: Termcat / DTM	Qualsevol malaltia del fetge. Font: DTM
mineralocorticoid receptor antagonists (MRA)	antagonistes dels receptors de mineralocorticoides (ARMC) Font: Cosnautas	Medicament per tractar la insuficiència cardíaca. Font: Cima
naproxen	naproxén / naproxèn Font: gva.es / Demcat	Antiinflamatori no esteroïdal derivat de l'àcid propiànic, amb una eficàcia semblant a la de la indometacina. Font: Demcat
non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)	antiinflamatoris no esteroïdals (AINE) Font: Gencat	Cadascun dels fàrmacs antiinflamatoris que no tenen en la seua estructura química l'anell esteroide de ciclopentanoperhidrofenantrè. esteroide de ciclopentanoperhidrofenantreno. Inhibeixen les ciclooxigenases COX-1 i COX-2 i la síntesi de prostanoides. Exerceixen efectes

		analgèsics, antiinflamatoris i antipirètics. Font: DTM
ramipril	ramipril Font: Demcat	Inhibidor de l'enzim conversiu de l'angiotensina. Font: Demcat
spironolactone	espironolactona Font: Demcat	Fàrmac antihipertensiu i diürètic, estalviador de potassi, que provoca un augment de l'excreció de sodi i aigua i una disminució de l'eliminació de potassi mitjançant la inhibició competitiva dels receptors d'aldosterona al túbul contort distal de la nefrona. Font: Demcat
stroke	ictus Font: Demcat	Alteració transitòria o definitiva del funcionament d'una o diverses zones de l'encèfal que apareix a conseqüència d'un trastorn de la circulació sanguínia cerebral. Font: Demcat
water tablets	diürètics Font: Cima	Fàrmac que estimula o augmenta la diüresi per mitjà de l'augment de l'excreció d'aigua i d'electròlits. Font: Demcat

Annex 3: Prospective original

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER



Candesartan cilexetil 4 mg tablets
Candesartan cilexetil 8 mg tablets
Candesartan cilexetil 16 mg tablets
Candesartan cilexetil 32 mg tablets
Candesartan cilexetil

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

WHAT IS IN THIS LEAFLET

1. What Candesartan cilexetil is and what it is used for
2. What you need to know before you take Candesartan cilexetil
3. How to take Candesartan cilexetil
4. Possible side effects
5. How to store Candesartan cilexetil
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT CANDESARTAN CILEXETIL IS AND WHAT IT IS USED FOR

The name of your medicine is Candesartan cilexetil. The active ingredient is candesartan cilexetil. This belongs to a group of medicines called angiotensin II receptor antagonists. It works by making your blood vessels relax and widen. This helps to lower your blood pressure. It also makes it easier for your heart to pump blood to all parts of your body.

This medicine is used for

- treating high blood pressure (hypertension) in adult patients and in children and adolescents aged 6 to under 18 years.
- Candesartan cilexetil can be used to treat adult heart failure patients with reduced heart muscle function when Angiotensin Converting Enzyme (ACE) inhibitors cannot be used or in addition to ACE-inhibitors when symptoms persist despite treatment and mineralocorticoid receptor antagonists (MRA) cannot be used. (ACE-inhibitors and MRAs are medicines used to treat heart failure).

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE CANDESARTAN CILEXETIL

Do not take Candesartan cilexetil:

- if you are allergic to candesartan cilexetil or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- if you are more than 3 months pregnant. (It is also better to avoid Candesartan cilexetil in early pregnancy – see pregnancy section.)
- if you have severe liver disease or biliary obstruction (a problem with the drainage of the bile from the gall bladder).
- if the patient is a child under 1 year of age.
- if you have diabetes or impaired kidney function and you are treated with a blood pressure lowering medicine containing aliskiren

If you are not sure if any of these apply to you, talk to your doctor or pharmacist before taking Candesartan cilexetil.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Candesartan cilexetil.

- if you have heart, liver or kidney problems, or are on dialysis,
- if you have recently had a kidney transplant,
- if you are vomiting, have recently had severe vomiting, or have diarrhoea,
- if you have a disease of the adrenal gland called Conn’s syndrome (also called primary hyperaldosteronism),
- if you have low blood pressure,
- if you have ever had a stroke,
- you must tell your doctor if you think that you are (or might become) pregnant. Candesartan cilexetil is not recommended in early pregnancy, and must not be taken if you are more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used at that stage (see pregnancy section).
- if you are taking any of the following medicines used to treat high blood pressure:
 - an ACE-inhibitor (for example enalapril, lisinopril, ramipril), in particular if you have diabetes-related kidney problems.
 - aliskiren
- if you are taking an ACE-inhibitor together with a medicine which belongs to the class of medicines known as mineralocorticoid receptors antagonists (MRA). These medicines are for the treatment of heart failure (see “Other medicines and Candesartan cilexetil”).

Your doctor may check your kidney function, blood pressure, and the amount of electrolytes (e.g. potassium) in your blood at regular intervals.

See also information under the heading “Do not take Candesartan cilexetil

Your doctor may want to see you more often and do some tests if you have any of these conditions.

If you are going to have an operation, tell your doctor or dentist that you are taking Candesartan cilexetil.

This is because Candesartan cilexetil, when combined with some anaesthetics, may cause a drop in blood pressure.

Children and adolescents

Candesartan cilexetil has been studied in children. For more information, talk to your doctor. Candesartan cilexetil must not be given to children under 1 year of age due to the potential risk to the developing kidneys.

Other medicines and Candesartan cilexetil

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. Candesartan cilexetil can affect the way some other medicines work and some medicines can have an effect on Candesartan cilexetil. If you are using certain medicines, your doctor may need to do blood tests from time to time.

In particular, tell your doctor if you are using any of the following medicines:

- Other medicines to help lower your blood pressure, including beta-blockers, diazoxide and ACE inhibitors such as enalapril, captopril, lisinopril or ramipril.
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs), such as ibuprofen, naproxen or diclofenac, celecoxib or etoricoxib (medicines to relieve pain and inflammation).
- Acetylsalicylic acid (if you are taking more than 3 g each day) (medicine to relieve pain and inflammation).
- Potassium supplements or salt substitutes containing potassium (medicines that increase the amount of potassium in your blood).
- Heparin (a medicine for thinning the blood).
- Water tablets (diuretics).
- Lithium (a medicine for mental health problems).

Your doctor may need to change your dose and/or to take other precautions:

- If you are taking an ACE-inhibitor or aliskiren (see also information under the headings “Do not take Candesartan cilexetil ” and “Warnings and precautions”)
- If you are being treated with an ACE-inhibitor together with certain other medicines to treat your heart failure, which are known as mineralocorticoid receptors antagonists (MRA) (for example spironolactone, eplerenone).

Candesartan cilexetil with food and drink and alcohol

Candesartan cilexetil can be taken with or without food.

When you are prescribed Candesartan cilexetil, discuss with your doctor before drinking alcohol. Alcohol may make you feel faint or dizzy.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

You must tell your doctor if you think you are (or might become) pregnant. Your doctor will normally advise you to stop taking Candesartan cilexetil before you become pregnant or as soon as you know you are pregnant and will advise you to take other medicines instead of Candesartan cilexetil. Candesartan cilexetil is not recommended in early pregnancy, and must not be taken when more than 3 months pregnant, as it may cause serious harm to your baby if used after the third month of pregnancy.

Breast-feeding

Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding. Candesartan cilexetil is not recommended for mothers who are breast-feeding, and your doctor may choose another treatment for you if you wish to breast-feed, especially if your baby is newborn, or was born prematurely.

Driving and using machines

Some people may feel tired or dizzy when taking Candesartan cilexetil. If this happens to you, do not drive or use any tools or machines.

Candesartan cilexetil contains lactose

If you have been told by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this product.

3. HOW TO TAKE CANDESARTAN CILEXETIL

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. It is important to keep taking Candesartan cilexetil every day.

You can take Candesartan cilexetil with or without food.

Swallow the tablet with a drink of water.

Try to take the tablet at the same time each day. This will help you to remember to take it.

High blood pressure

The recommended dose of Candesartan cilexetil is 8 mg once a day. Your doctor may increase this dose to 16 mg once a day and further up to 32 mg once a day depending on blood pressure response.

In some patients, such as those with liver problems, kidney problems or those who recently have lost body fluids, e.g., through vomiting or diarrhoea or by using water tablets, the doctor may prescribe a lower starting dose.

Some black patients may have a reduced response to this type of medicine, when given as the only treatment, and these patients may need a higher dose.

Use in children and adolescents with high blood pressure

Children 6 to <18 years of age:

The recommended starting dose is 4 mg once daily.

For patients weighing < 50 kg: In some patients whose blood pressure is not adequately controlled, your doctor may decide the dose needs to be increased to a maximum of 8 mg once daily.

For patients weighing \geq 50 kg: In some patients whose blood pressure is not adequately controlled, your doctor may decide the dose needs to be increased to 8 mg once daily and to 16 mg once daily.

Heart failure in adults

The recommended starting dose of Candesartan cilexetil is 4 mg once a day. Your doctor may increase your dose by doubling the dose at intervals of at least 2 weeks up to 32 mg once a day. Candesartan cilexetil can be taken together with other medicines for heart failure, and your doctor will decide which treatment is suitable for you.

If you take more Candesartan cilexetil than you should

If you take more Candesartan cilexetil than prescribed by your doctor, contact a doctor or a pharmacist immediately for advice.

If you forget to take Candesartan cilexetil

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. Just take the next dose as normal.

If you stop taking Candesartan cilexetil

If you stop taking Candesartan cilexetil your blood pressure may increase again. Therefore do not stop taking Candesartan cilexetil without first talking to your doctor.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. It is important that you are aware of what these side effects may be.

Stop taking Candesartan cilexetil and seek medical help immediately if you have any of the following allergic reactions:

- difficulties in breathing, with or without swelling of the face, lips, tongue and/or throat,
- swelling of the face, lips, tongue and/or throat, which may cause difficulties in swallowing,
- severe itching of the skin (with raised lumps).

Candesartan cilexetil may cause a reduction in number of white blood cells. Your resistance to infection may be decreased and you may notice tiredness, an infection or a fever. If this happens contact your doctor. Your doctor may occasionally do blood tests to check whether Candesartan cilexetil has had any effect on your blood (agranulocytosis).

Other possible side effects include:

Common (affects 1 to 10 users in 100)

- Feeling dizzy/spinning sensation.
- Headache.
- Respiratory infection.
- Low blood pressure. This may make you feel faint or dizzy.
- Changes in blood test results: an increased amount of potassium in your blood, especially if you already have kidney problems or heart failure. If this is severe you may notice tiredness, weakness, irregular heart beat or pins and needles.
- Effects on how your kidneys work, especially if you already have kidney problems or heart failure. In very rare cases, kidney failure may occur.

Very rare (affects less than 1 user in 10,000)

- Swelling of the face, lips, tongue and/or throat.
- A reduction in your red or white blood cells. You may notice tiredness, an infection or a fever.
- Skin rash, lumpy rash (hives).
- Itching.
- Back pain, pain in joints and muscles.
- Changes in how your liver is working, including inflammation of the liver (hepatitis). You may notice tiredness, yellowing of your skin and the whites of your eyes and flu like symptoms.
- Cough.
- Nausea.
- Changes in blood test results: a reduced amount of sodium in your blood. If this is severe then you may notice weakness, lack of energy, or muscle cramps.

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

- Diarrhoea.

In children treated for high blood pressure, side effects appear to be similar to those seen in adults, but they happen more often. Sore throat is a very common side effect in children but not reported in adults and runny nose, fever and increased heart rate are common in children but not reported in adults.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the Yellow Card Scheme Website: www.mhra.gov.uk/yellowcard or search for MHRA Yellow Card in the Google Play or Apple App Store.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE CANDESARTAN CILEXETIL

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the packaging after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 30°C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

What Candesartan cilexetil contains

- The active substance is candesartan cilexetil. Each tablet contains 4 mg, 8 mg, 16 mg or 32 mg candesartan cilexetil.
- The other ingredients are lactose monohydrate, maize starch, dibutyl sebacate, sodium laurilsulfate, hydroxypropylcellulose, carmellose calcium, magnesium stearate and iron oxide red (E172) – (8 mg, 16 mg and 32 mg tablets only)

What Candesartan cilexetil looks like and contents of the pack

4 mg tablets are round, white, biconvex tablets, scored on one side, engraved with mark 4.

8 mg tablets are round, pinkish-white, biconvex tablets, scored on one side.

16 mg tablets are round, slightly pink, biconvex tablets, scored on one side. One side of the score line is marked with 1, the other side of the score line is marked with 6.

32 mg tablets are round, slightly pink, biconvex tablets, scored on one side. One side of the score line is marked with 3, the other side of the score line is marked with 2.

The scoreline is only to facilitate breaking for ease of swallowing and not to divide into equal doses.

Boxes of 7, 10, 14, 28, 30, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100 tablets in blisters are available.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Distributed by:

Consilient Health (UK) Ltd., No.1 Church Road, Richmond upon Thames, Surrey. TW9 2QE.

This leaflet was last revised in 09/2020.

P1195