

Samenvatting van de productkenmerken

1. Naam van het geneesmiddel

Natriumcitraat 500 mg, capsule.

2. Kwalitatieve en kwantitatieve samenstelling

Bevat per capsule: natriumcitraat 2 water 500 mg.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. Farmaceutische vorm

Capsule

4. Klinische gegevens

4.1 Therapeutische indicaties

Natriumcitraat is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen bij:

- Metabole acidose
- Profylaxe en behandeling van nierstenen

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

Metabole acidose

Oraal: 1-3 g 4x per dag.

Profylaxe en behandeling van nierstenen:

Oraal: 9-12 g per dag in 3 doses, dosering afhankelijk van de gewenste pH van de urine.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen).
- Metabole of respiratoire alkalose
- Hypochloremie
- Hypochloorhydrie
- Hypokaliëmie
- Hypocalciëmie
- Hybernatriëmie
- Verminderde nierfunctie en gelijktijdig gebruik van aluminiumhoudende verbindingen

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Extra voorzichtigheid is geboden voor patiënten met in de anamnese:

- Hypertensie
- Hartfalen
- Perifeer oedeem/longoedeem
- Zwangerschapstoxicose
- Anurie
- Oligurie
- Levercirrose
- Hyperaldosteronisme
- Hypoventilatie, aangezien bij een slechte longfunctie CO₂ onvoldoende kan worden uitgeademd en verergering van intracellulaire acidose kan optreden

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen

Methenamine

De werking van methenamine wordt teniet gedaan door het alkaliseren van de urine.

Zwak basische farmaca

De uitscheiding van zwak basische farmaca zoals flecaïnide, amfetaminen en efedrine kan worden vertraagd.

Zwak zure farmaca

De uitscheiding van zwak zure farmaca zoals salicylaten kan worden versneld.

Aluminiumhoudende verbindingen

De absorptie van aluminium kan toenemen; met name bij patiënten met nierfalen kan dit leiden tot mogelijk fatale encefalopathie als gevolg van sterk verhoogde aluminiumconcentraties. Gelijktijdig gebruik van aluminiumverbindingen en citraten wordt ontraden bij patiënten met verminderde nierfunctie.

Overig

Het risico op hypernatriëmie neemt toe bij combinatie met geneesmiddelen die natriumretentie als bijwerking hebben, zoals NSAID's, androgenen, oestrogenen, corticosteroïden, zoethout en antihypertensiva met een vaatverwijdende of adrenerge neuronblokkerende werking. Ruim gebruik van natrium kan de uitscheiding van lithium vergroten.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen klinische gegevens over het gebruik van natriumcitraat bij zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Het is niet bekend of natriumcitraat na inname in de moedermelk wordt uitgescheiden of systemisch wordt geresorbeerd. Risico voor pasgeborenen/ zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

Natriumcitraat heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Overzicht van bijwerkingen

De onderstaande tabel geeft een overzicht van de bijwerkingen van natriumcitraat. Binnen de systeem/ orgaanklassen zijn de bijwerkingen ondergebracht per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$), onbekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Systeem /orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	Onbekend	Metabole alkalose, hypokaliëmie, hypernatriëmie
Maagdarmsstelselaandoeningen	Onbekend	Diarree

Metabole alkalose kan optreden bij gebruik van hoge doses of bij patiënten met verminderde nierfunctie. Dit kan onder meer gepaard gaan met verhoogde spiertonus, spiertrekkingen en tetanie, met name bij patiënten met hypocalciëmie.

Toevoeging van alkalische oplossingen of herstel van acidose heeft opname van kalium in de cellen tot gevolg, waardoor hypokaliëmie kan ontstaan.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Hierover zijn geen gegevens bekend.

5. Farmacologische eigenschappen

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: mineralen (alkaliserende middelen) en urolithiasismiddelen, ATC-code: V03AX.

Werkingsmechanisme

Voor handhaving van de fysiologische pH is onder andere het waterstofcarbonaat-koolstofdioxide-buffersysteem van belang. De normale arteriële pH ligt tussen de 7,38 en 7,42 (pH kleiner dan 7,38 is acidemie en pH groter dan 7,42 is alkalemie). In het buffersysteem wordt koolstofdioxide via de longen uitgescheiden en waterstofcarbonaat of waterstof met de urine. Bij een metabole acidose is de pH van het bloed verlaagd. Deze verlaging kan opgeheven worden door behandeling met alkaliserende middelen, waaronder natriumcitraat. Natriumcitraat wordt in het lichaam omgezet in natriumwaterstofcarbonaat. Deze stof zorgt voor verhoging van de pH in van het bloed.

Natriumcitraat behoort daarnaast tot de urolithiasismiddelen. Deze geneesmiddelen kunnen urinestenen oplossen of de vorming ervan voorkomen. Er bestaan verschillende soorten urinestenen, waarvan in de Westerse landen calciumstenen het meest voorkomen, gevolgd door struvietstenen, urinezuurstenen en cystinestenen. Natriumcitraat wordt als urinealkaliserend geneesmiddel toegepast wanneer bij calciumstenen hypocitraaturie optreedt. Citraat vertraagt kristallisatie van urinesteen vormende calciumzouten in de urine en heeft een inhiberend effect op macromoleculaire modulators van calciumoxalaat kristallisatie. Hierdoor wordt de kernvorming, groei en aggregatie van stenen voorkomen. Daardoor is een lage concentratie citraat in de urine (hypocitraaturie) een risicofactor voor het vormen van urinestenen. Een incidentie van 20-60% is gemeld van hypocitraaturie en calcium-urinestenen. Alkalische middelen leiden tot een verminderde tubulaire reabsorptie en verroten daardoor de excretie van citraat in de urine. Daarnaast wordt de pH verhoogd door alkalische middelen. De pH verhoging heeft een gunstig effect op het verminderen van steenvorming in patiënten met urinezuurstenen

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Citraat wordt gemetaboliseerd tot waterstofcarbonaat. Het wordt uitgescheiden met de urine, waarvan minder dan 5% in onveranderde vorm.

6. Farmaceutische gegevens

6.1 Lijst van hulpstoffen

Microkristallijne cellulose

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgen bij opslag

Bewaren beneden 25 °C, niet in de koelkast of vriezer.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Capsules zijn per 30 stuks verpakt in een vouwdoos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. Fabrikant

Apotheek Spaarne Gasthuis
Boerhaavelaan 24
2035 RC Haarlem

8. Datum van herziening van de tekst

Maart 2026