

○ 듀얼셋(세미)정 허가사항 변경대비표

항목	기 허가사항	변경(안)
사용상의 주의사항	4.1 임상시험 자료 1)~3) <생략> 4) ...<생략> 와파린 유사물질과 같이 투여했을 때 저프로트롬빈혈증을 일으킬 수 있음을 나타내는 여러 보고가 있다. <신설>	4.1 임상시험 자료 1)~3) <생략> 4) ...<생략> 아세트아미노펜을 와파린 유사물질과 같이 투여했을 때 저프로트롬빈혈증을 일으킬 수 있음을 나타내는 여러 보고가 있다. 아세트아미노펜을 사용하는 위험인자가 있는 환자에게서 피로글루타민 산증으로 인한 고음이온차 대사성 산증(HAGMA) 사례들이 보고되었다.